

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.10.2018 1 von 9 05
--	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Mometasonfuroat, mikronisiert</b>	<b>Art.-Nr.: 701834</b>
---	-------------------------

## Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Mometasonfuroat, mikronisiert

Index-Nr.:

EG-Nr.: 617-501-0

CAS-Nr.: 83919-23-7

REACH-Registrierungsnr.:

**Andere Bezeichnungen:** (11beta,16alpha)-9,21-Dichloro-17-[(2-furanylcarbonyl)oxy]-11-hydroxy-16-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

#### Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

#### Straße/Postfach

Edisonstr. 6

#### PLZ/Ort

59199 Bönen

#### Kontaktstelle für technische Information

#### Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020      / 02383 / 92202150      / E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

### 1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

## Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

- ▶ Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Repr. 1A – H360

STOT RE1 – H372

**Art.-Bez.: Mometasonfuroat, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 701834**

## 2.2 Kennzeichnungselemente

### Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS08



► **Signalwort: Gefahr**

#### Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

► **Gefahrenhinweise:**

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen  
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition

► **Sicherheitshinweise:**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P264 Nach Handhabung mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.  
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen:  
Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

#### Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

## 2.3 Sonstige Gefahren

Keine relevanten Daten verfügbar.

---

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Mometasonfuroat, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 617-501-0

CAS-Nr.: 83919-23-7

chemische Formel:  $C_{27}H_{30}Cl_2O_6$

Molekulargewicht: 521,43

---

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> Service mit Kompetenz und Substanz	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.10.2018 3 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

**Art.-Bez.: Mometasonfuroat, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 701834**

#### **Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

##### **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme**

###### **Nach Einatmen**

Betroffenen an die frische Luft bringen. Bei Unwohlsein einen Arzt aufsuchen.

###### **Nach Hautkontakt**

Kontaminierte Kleidung ablegen und alle exponierten Hautpartien mit milder Seife und Wasser waschen, anschließend mit warmem Wasser abspülen.

###### **Nach Augenkontakt**

Sofort mit viel Wasser spülen. Arzt aufsuchen, wenn Schmerzen, Blinzeln, Tränen oder Rötung anhält.

###### **Nach Verschlucken**

Mund ausspülen. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und diese Verpackung oder Etikett vorzeigen.

##### **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine relevanten Daten verfügbar.

##### **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine relevanten Daten verfügbar.

#### **Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

##### **5.1 Löschmittel**

Geeignet: Wassersprühstrahl, Kohlendioxid, Trockenpulver  
Ungeeignet: keinen schweren Wasserstrahl verwenden

##### **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Durch unvollständige Verbrennung wird giftiges Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und andere giftige Gase entwickelt

##### **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Brandbereich nicht ohne geeignete Schutzausrüstung betreten, einschließlich Atemschutz.

#### **6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

##### **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Das verschüttete Material sollte richtig durch geschultes Reinigungspersonal ausgestattet mit Atem- und Augenschutz entsorgt werden.

##### **6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern. Behörden benachrichtigen, wenn Produkt in die Kanalisation oder öffentliche Gewässer gelangt

##### **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Keine relevanten Daten verfügbar.

##### **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Keine relevanten Daten verfügbar.

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.10.2018 4 von 9 05
--	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Mometasonfuroat, mikronisiert</b>	<b>Art.-Nr.: 701834</b>
---	-------------------------

## **Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung**

### **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Persönliche Schutzausrüstung tragen. Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Staubbildung vermeiden. Staub nicht einatmen. Bei Staubbildung Absaugung vorsehen. Gefäße nicht offen stehen lassen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Aerosolbildung vermeiden.

#### **Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen**

Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

#### **Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen**

Keine relevanten Daten verfügbar.

#### **Maßnahmen zum Schutz der Umwelt**

Keine relevanten Daten verfügbar.

#### **Allgemeine Hygienemaßnahmen**

Keine relevanten Daten verfügbar.

### **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

#### **Angaben zu den Lagerbedingungen**

Für ausreichend gute Lüftung an Stellen wo Staub gebildet wird sorgen. Normal Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes einhalten.

#### **Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Behälter dicht geschlossen an einem trockenen und gut belüfteten Ort lagern.

Empfohlene Lagertemperatur : 15 °C bis 30 °C

### **7.3 Spezifische Endanwendungen**

#### **Branchen- und sektorspezifische Leitlinien**

Keine relevanten Daten verfügbar.

## **Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung**

### **8.1 Zu überwachende Parameter**

#### **Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland**

Keine relevanten Daten verfügbar.

### **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

#### **Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung**

##### **Augen- / Gesichtsschutz**

Schutzbrille mit Seitenschutz

**Art.-Bez.: Mometasonfuroat, mikronisiert****Art.-Nr.: 701834**

## Hautschutz

### Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk  
Schichtstärke (mm): 0,11  
Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk  
Schichtstärke (mm): 0,11  
Durchdringungszeit (min.): 480

### Anderer Hautschutz

Schutzkleidung tragen

### Atemschutz

Atemschutzfilter P2

### Hitze- / Kälteschutz

Keine relevanten Daten verfügbar.

### Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine relevanten Daten verfügbar.

---

## Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand: Fest  
- Farbe : weiß

Geruch : Wahrnehmbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : ~-220°C

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Keine Daten verfügbar

obere/untere Entzündbarkeits-  
oder Explosionsgrenzen : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en) : Wasser - praktisch unlöslich  
Aceton - Löslich  
Methylenchlorid - Löslich  
Ethanol (96%) - leicht löslich

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar

**Art.-Bez.: Mometasonfuroat, mikronisiert****Art.-Nr.: 701834**

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar  
Viskosität : Keine Daten verfügbar  
explosive Eigenschaften : Keine Daten verfügbar  
oxidierende Eigenschaften : Keine Daten verfügbar

## 9.2 Sonstige Angaben

Keine relevanten Daten verfügbar

---

## Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine, unter normalen Bedingungen.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Direktes Sonnenlicht, Zündquellen

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar.

---

## Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Verursacht Atemdepressionen und trockene Nase.

#### **akute Toxizität**

LD<sub>50</sub> (oral, Ratte) : > 3000mg/kg

#### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Reizwirkung auf Haut und Schleimhäute

#### **schwere Augenschädigung/-reizung**

Reizwirkung

#### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Keine Daten verfügbar

#### **Keimzell-Mutagenität**

Keine Daten verfügbar

#### **Karzinogenität**

Keine Daten verfügbar

**Art.-Bez.: Mometasonfuroat, mikronisiert****Art.-Nr.: 701834****Reproduktionstoxizität**

Keine Daten verfügbar

**spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Keine Daten verfügbar

**spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Keine Daten verfügbar

**Aspirationsgefahr**

Keine Daten verfügbar

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege  
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar

---

**Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben****12.1 Toxizität**

Keine relevanten Daten verfügbar.

**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

Keine relevanten Daten verfügbar.

**12.3 Bioakkumulationspotenzial**

Keine relevanten Daten verfügbar.

**12.4 Mobilität im Boden**

Keine relevanten Daten verfügbar.

**12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Auf der Basis der verfügbaren Informationen erfüllt der Stoff nicht die Kriterien um als PBT- oder vPvB betrachtet zu werden.

**12.6 Andere schädliche Wirkungen**

Keine relevanten Daten verfügbar.

---

**Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Chemikalien müssen unter Beachtung der jeweiligen nationalen Vorschriften entsorgt werden. Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

**Behandlung verunreinigter Verpackungen**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.10.2018 8 von 9 05
--	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Mometasonfuroat, mikronisiert</b>	<b>Art.-Nr.: 701834</b>
---	-------------------------

#### Abschnitt 14: Angaben zum Transport

##### 14.1 UN-Nummer

Keine Daten verfügbar.

##### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung ADR/RID

Kein Gefahrgut

##### IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

##### 14.3 Transportgefahrenklassen

Keine Daten verfügbar.

##### 14.4 Verpackungsgruppe

Keine Daten verfügbar.

##### 14.5 Umweltgefahren

###### ► Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

##### 14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

##### 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z) : -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

#### Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

##### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

###### EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

###### Nationale Vorschriften z.B.

###### Wassergefährdungsklasse

2 wassergefährdend (Selbsteinstufung)

##### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine relevanten Daten verfügbar.

**Art.-Bez.: Mometasonfuroat, mikronisiert****Art.-Nr.: 701834****Abschnitt 16: Sonstige Angaben****Datenblatt ausstellender Bereich:** Qualitätssicherung**Ansprechpartner:** Jane Carter**Abkürzungen und Akronyme:***RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)**ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)**IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: International Air Transport Association**GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)**LC<sub>50</sub>: Lethal concentration, 50 percent**LD<sub>50</sub>: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Repr. 1A: Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A**STOT RE1: Spezifische Zielorgantoxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1*

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

**Weitere Informationen**

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

---

*Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.*