

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version 4.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1288467-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/15/2017

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Mometasone Lotion Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
Téléphone : +1-551-430-6000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-215-631-6999
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Liquides inflammables : Catégorie 2
Irritation oculaire : Catégorie 2A
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique : Catégorie 3

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H336 Peut provoquer somnolence ou des vertiges.
H360Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version 4.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1288467-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 02/15/2017

P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.
P261 Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P303 + P361 + P533 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.
P304 + P340 + P312 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin en cas de malaise.
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Propane-2-ol	Alcool isopropylique	67-63-0	$\geq 30 - < 60$ *
Propylèneglycol	1,2-propanediol	57-55-6	$\geq 10 - < 30$ *
Mometasone Furoate	Donnée non disponible	83919-23-7	$\geq 0.1 - < 1$ *

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.1	04/06/2024	1288467-00019	Date de la première parution: 02/15/2017

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer somnolence ou des vertiges.
Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Jet d'eau à grand débit
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait s'éparpiller et répandre l'incendie.
La distance de retour de flamme peut être considérable.
Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.1	04/06/2024	1288467-00019	Date de la première parution: 02/15/2017

Équipement de protection spécial pour les pompiers : Évacuer la zone.
En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Enlever toute source d'allumage.
Ventiler la zone.
Utiliser un équipement de protection personnelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Des outils anti-étincelant doivent être utilisés.
Absorber avec un absorbant inerte.
Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.
Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.
Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version 4.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1288467-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/15/2017

Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Des outils anti-étincelant doivent être utilisés.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Garder hermétiquement fermé.
Garder dans un endroit frais et bien aéré.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Solides inflammables
Liquides pyrophoriques
Matières solides pyrophoriques
Les substances et les mélanges auto-échauffantes
Substances et mélanges qui, lorsqu'en contact avec l'eau, émettent des gaz inflammables
Produits explosifs
Gaz
Substances et mélanges extrêmement toxiques

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Propane-2-ol	67-63-0	STEL	400 ppm 984 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA	200 ppm 492 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA	200 ppm	CA BC OEL
		STEL	400 ppm	CA BC OEL
		VEMP	200 ppm	CA QC OEL
		VECD	400 ppm	CA QC OEL
		TWA	200 ppm	ACGIH
Propylèneglycol	57-55-6	STEL	400 ppm	ACGIH
		LMPT	50 ppm	CA ON OEL

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version 4.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1288467-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/15/2017

		(Vapeur et aérosol)	155 mg/m ³	
		LMPT (aérosol)	10 mg/m ³	CA ON OEL
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interne
Autres informations: Peau				
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm ²	Interne

Limite d'exposition biologique en milieu de travail

Composants	No. CAS	Paramètres de contrôle	Échantillon biologique	Temps d'échantillonnage	Concentration admissible	Base
Propane-2-ol	67-63-0	Acétone	Urine	Fin du quart de travail à la fin de la semaine de travail	40 mg/l	ACGIH BEI

Mesures d'ordre technique

- : Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.
Essentiellement, aucune manipulation manuelle permise. Utilisés des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.
En cas de manipulation dans un laboratoire, utiliser un cabinet de biosûreté proprement conçu, une hotte, ou d'autres dispositifs de confinement en cas de risque potentiel d'aérosolisation. Si le risque n'existe pas, manipuler sur des plateaux en chaîne ou paillasses.
Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.

Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
- Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques
- Protection des mains
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Penser à doubler les gants. Prenez note que ce produit est inflammable, ce qui pourrait avoir un impact sur la sélection de la protection des mains.
- Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.1	04/06/2024	1288467-00019	Date de la première parution: 02/15/2017

Protection de la peau et du corps	:	<p>Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.</p> <p>Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.</p> <p>Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.</p> <p>D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.</p>
Mesures d'hygiène	:	<p>Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.</p> <p>Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.</p> <p>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.</p> <p>Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.</p> <p>L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.</p>

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	lotion
Couleur	:	incolore, clair, à, translucide
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	4.5
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	18.4 °C
		Méthode: vase clos
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Sans objet
Inflammabilité (liquides)	:	Allumable (voir point éclair)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version 4.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1288467-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/15/2017

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité	:	
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Sans objet
Caractéristiques de la particule	:	
Taille des particules	:	Sans objet

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Liquide et vapeurs très inflammables. Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version 4.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1288467-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/15/2017

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propane-2-ol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 25 mg/l
Durée d'exposition: 6 h
Atmosphère d'essai: vapeur

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 5,000 mg/kg

Propylèneglycol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 22,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 44.9 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Mometasone Furoate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg

DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 3.3 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

CL50 (Souris): > 3.2 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 300 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée
Symptômes: Difficultés respiratoires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version 4.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1288467-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/15/2017

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propane-2-ol:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Propylèneglycol:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Mometasone Furoate:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Propane-2-ol:

Espèce : Lapin
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours

Propylèneglycol:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

Mometasone Furoate:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propane-2-ol:

Type d'essai : Test de Buehler
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version 4.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1288467-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/15/2017

Résultat : négatif

Propylèneglycol:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif

Mometasone Furoate:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cobaye
Évaluation : Ne cause pas la sensibilisation de la peau.
Résultat : négatif
Remarques : Les résultats d'un test réalisé sur des cobayes ont montré que cette substance est un sensibilisant faible de la peau.

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propane-2-ol:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

Propylèneglycol:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

Mometasone Furoate:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.1	04/06/2024	1288467-00019	Date de la première parution: 02/15/2017

- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
- Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Cellules de poumon de hamster chinois
Résultat: négatif
- Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: positif
- Type d'essai: Lymphome de la souris
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif
- Type d'essai: Aberration chromosomique
Espèce: Rat
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif
- Type d'essai: test de synthèse d'ADN non-programmée
Espèce: Rat
Type de cellule: Cellules du foie
Résultat: négatif
- Mutagénécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propane-2-ol:

- Espèce : Rat
Voie d'application : inhalation (vapeurs)
Durée d'exposition : 104 semaines
Méthode : Directives du test 451 de l'OECD
Résultat : négatif

Propylèneglycol:

- Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Mometasone Furoate:

- Espèce : Rat

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version 4.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1288467-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/15/2017

Voie d'application : Inhalation
Durée d'exposition : 2 années
Dose : 0.067 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : Inhalation
Durée d'exposition : 19 Mois
Dose : 0.160 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

Composants:

Propane-2-ol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Propylèneglycol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Mometasone Furoate:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Fertilité: NOAEL: 0.015 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Réduction des chances de survie de l'embryon, Réduction du poids fœtal.
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Incidences sur la capacité de reproduction.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.1	04/06/2024	1288467-00019	Date de la première parution: 02/15/2017

Voie d'application: Sous-cutanée
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.06 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité., Tératogénicité et toxicité pour le développement

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Dermale
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.3 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Dermale
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.15 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité., Des malformations ont été observées.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.15 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur le nouveau-né.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.7 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité., Des malformations ont été observées.

Toxicité pour la reproduction : Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux., Une certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations sur des animaux.
- Évaluation

STOT - exposition unique

Peut provoquer somnolence ou des vertiges.

Composants:

Propane-2-ol:

Évaluation : Peut provoquer somnolence ou des vertiges.

Mometasone Furoate:

Remarques : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version 4.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1288467-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/15/2017

Composants:

Mometasone Furoate:

Voies d'exposition : inhalation (poussière/brume/émanations)
Organes cibles : Système immunitaire, Foie, Reins, Peau
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Propane-2-ol:

Espèce : Rat
NOAEL : 12.5 mg/l
Voie d'application : inhalation (vapeurs)
Durée d'exposition : 104 Sem.

Propylèneglycol:

Espèce : Rat, mâle
NOAEL : >= 1,700 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 a

Mometasone Furoate:

Espèce : Rat
NOAEL : 0.005 mg/kg
LOAEL : 0.3 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 30 jr
Organes cibles : Ganglions lymphatiques, Foie, Glande surrénale, Peau, thymus

Espèce : Chien
LOAEL : 0.5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 30 jr
Organes cibles : Ganglions lymphatiques, Foie, Glande surrénale, Peau, thymus

Espèce : Rat
NOAEL : 0.00013 mg/l
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : Glande surrénale, Poumons, Ganglions lymphatiques, rate, Moelle osseuse, Reins, Foie, thymus

Espèce : Chien
NOAEL : 0.0005 mg/l
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : Glande surrénale, Poumons, Ganglions lymphatiques, rate,

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version 4.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1288467-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/15/2017

Moelle osseuse, Reins, thymus, Foie

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Mometasone Furoate:

Sans objet

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Mometasone Furoate:

Inhalation : Symptômes: rhinite allergique, Migraine, pharyngite, infection des voies respiratoires supérieures, sinusite, candidose orale, Maux de dos, douleur musculo-squelettique, effets sur le système immunitaire, indigestion

Contact avec la peau : Symptômes: Dermatite, Démangeaisons

Autres informations

Composants:

Mometasone Furoate:

Remarques : Absorption par la peau possible

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Propane-2-ol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 9,640 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 24 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Pseudomonas putida): > 1,050 mg/l
Durée d'exposition: 16 h

Propylèneglycol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 40,613 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 18,340 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.1	04/06/2024	1288467-00019	Date de la première parution: 02/15/2017

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 19,300 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 13,020 mg/l
Durée d'exposition: 7 jr

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l
Durée d'exposition: 18 h

Mometasone Furoate:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Menidia beryllina (Capucette barrée)): 0.11 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CL50 (Cyprinodon variegatus (vairon à tête de mouton)): > 5 mg/l

Durée d'exposition: 7 jr

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 5 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CE50 (Americamysis): > 5 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 3.2 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.00014 mg/l

Durée d'exposition: 32 jr

Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.34 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version 4.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1288467-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/15/2017

NOEC: 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Persistence et dégradabilité

Composants:

Propane-2-ol:

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement

BOD/COD : BOD: 1,19 (DBO5)
COD: 2,23
BOD/COD: 53 %

Propylèneglycol:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 98.3 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD

Mometasone Furoate:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(12 jr)
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Propane-2-ol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0.05

Propylèneglycol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.07
Méthode: Règlement (EC) No. 440/2008, Annexe, A.8

Mometasone Furoate:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Coefficient de bioconcentration (BCF): 107.1
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.68

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version 4.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1288467-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/15/2017

Mobilité dans le sol

Composants:

Mometasone Furoate:

Répartition entre les compar- : log Koc: 4.02
timents environnementaux

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

- Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
- Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Les contenants vides retiennent des résidus et peuvent être dangereux.
Ne pas mettre sous pression, découper, braser, souder, percer, meuler ni exposer de tels récipients à la chaleur, à la flamme, à des étincelles ou à d'autres sources d'allumage. Ils peuvent exploser et entraîner des blessures et/ou la mort.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.
-

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

No. UN : UN 1219
Nom d'expédition : ISOPROPANOL SOLUTION
Classe : 3
Groupe d'emballage : II
Étiquettes : 3
Dangereux pour l'environnement : oui

IATA-DGR

UN/ID No. : UN 1219
Nom d'expédition : Isopropanol solution
Classe : 3
Groupe d'emballage : II
Étiquettes : Flammable Liquids
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 364
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 353

Code IMDG

No. UN : UN 1219
Nom d'expédition : ISOPROPANOL SOLUTION

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Mometasone Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.1	04/06/2024	1288467-00019	Date de la première parution: 02/15/2017

(Mometasone)
Classe : 3
Groupe d'emballage : II
Étiquettes : 3
EmS Code : F-E, S-D
Polluant marin : oui

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale

TDG

No. UN : UN 1219
Nom d'expédition : ISOPROPANOL SOLUTION
Classe : 3
Groupe d'emballage : II
Étiquettes : 3
Code ERG : 129
Polluant marin : oui(Mometasone)

Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)
DSL : non établi(e)
IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
ACGIH BEI : ACGIH - Indices d'exposition biologique (BEI)
CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique
CA ON OEL : Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle pris en vertu de la loi sur la santé et la sécurité au travail.
CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
ACGIH / STEL : Limite d'exposition à court terme
CA AB OEL / TWA : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.1	04/06/2024	1288467-00019	Date de la première parution: 02/15/2017

CA AB OEL / STEL	:	Limite d'exposition professionnelle de 15 minutes
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA BC OEL / STEL	:	limite d'exposition à court terme
CA ON OEL / LMPT	:	Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée
CA QC OEL / VECD	:	Valeur d'exposition de courte durée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/06/2024
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Mometasone Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.1	04/06/2024	1288467-00019	Date de la première parution: 02/15/2017

renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F