

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1751209-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/14/2017

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Mometasone Ointment 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

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H360Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

Déclarations sur la sécurité :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1751209-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/14/2017

Élimination:

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

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Pétrolatum	White Vaseline	8009-03-8	$\geq 60 - < 80$ *
2-Méthyl-2,4-pentanediol	Hexylène glycol	107-41-5	$\geq 10 - < 30$ *
Propylene glycol monostearate	Acide octadécanoïque, monoester avec le 1,2-propanetriol	1323-39-3	$\geq 1 - < 5$ *
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

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 du savon et 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 : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- 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 : 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	1751209-00016	Date de la première parution: 06/14/2017

Avis aux médecins : lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
: 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 : Inconnu.

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : 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.
Évacuer la zone.

Équipement de protection spécial pour les pompiers : 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 : 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.
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 : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1751209-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/14/2017

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.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
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.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
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.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Produits explosifs
Gaz

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
Pétrolatum	8009-03-8	TWA (Brouillard)	5 mg/m ³	CA AB OEL
		STEL (Brouillard)	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Brouillard)	1 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (brouillards - la poussière inhalable)	5 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
2-Méthyl-2,4-pentanediol	107-41-5	(c)	25 ppm 121 mg/m ³	CA AB OEL
		P	25 ppm	CA QC OEL

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1751209-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/14/2017

			121 mg/m ³	
		TWA (Vapeur)	25 ppm	ACGIH
		STEL (Vapeur)	50 ppm	ACGIH
		STEL (Fraction inhalable , Aérosol seulement)	10 mg/m ³	ACGIH
Propylene glycol monostearate	1323-39-3	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Respirable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
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

Mesures d'ordre technique

: Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., transport sous vide dans un système fermé, tête de triage avec joint gonflable à partir d'un contenant stationnaire, enceinte aérée, etc.).
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.

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.

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	1751209-00016	Date de la première parution: 06/14/2017

ou lunettes protectrices.
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.
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.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.
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.

Mesures d'hygiène : Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
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.
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
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.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect : onguent

Couleur : blanc à blanc cassé

Odeur : Donnée non disponible

Seuil de l'odeur : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Point de fusion/congélation : Donnée non disponible

Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Point d'éclair : > 93.3 °C

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Non classé comme risque d'inflammabilité

Inflammabilité (liquides) : Sans objet

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1751209-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/14/2017

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	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	
Taille des particules	:	Donnée non disponible

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	:	Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Inconnu.
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 Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1751209-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/14/2017

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Pétrolatum:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

2-Méthyl-2,4-pentanediol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 420 de l'OECD

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Propylène glycol monostearate:

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

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1751209-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/14/2017

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

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Pétrolatum:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

2-Méthyl-2,4-pentanediol:

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

Propylène glycol monostearate:

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Mometasone Furoate:

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

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Pétrolatum:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

2-Méthyl-2,4-pentanediol:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1751209-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/14/2017

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:

Pétrolatum:

Type d'essai : Test de Buehler
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

2-Méthyl-2,4-pentanediol:

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

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Pétrolatum:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	1751209-00016	Date de la première parution: 06/14/2017

Méthode: Directives du test 474 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

2-Méthyl-2,4-pentanediol:

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
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

Mometasone Furoate:

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

Mutagenécité 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1751209-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/14/2017

Composants:

Pétrolatum:

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

Mometasone Furoate:

Espèce : Rat
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:

Pétrolatum:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Test de dépistage de la toxicité sur la reproduction et le développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Contact avec la peau
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

2-Méthyl-2,4-pentanediol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 443 de l'OECD
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1751209-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/14/2017

Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 443 de l'OECD
Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

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
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 - Évaluation : Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux., Une

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1751209-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/14/2017

certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

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.

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:

Pétrolatum:

Espèce : Rat
NOAEL : 5,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 a

2-Méthyl-2,4-pentanediol:

Espèce : Rat
NOAEL : ≥ 450 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 13 Sem.
Méthode : Directives du test 408 de l'OECD

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1751209-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/14/2017

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, 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:

2-Méthyl-2,4-pentanediol:

Contact avec les yeux : Organes cibles: Yeux
Symptômes: Irritation

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1751209-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/14/2017

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Pétrolatum:

Toxicité pour les poissons : LL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): >= 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 10 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

2-Méthyl-2,4-pentanediol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Gambusia affinis (Gambusie/Guppy sauvage)): 8,510 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 2,800 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 429 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

EC10 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 429 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1751209-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/14/2017

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 25 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Bactérie): 200 mg/l
Durée d'exposition: 10 jr

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1751209-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/14/2017

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Persistence et dégradabilité

Composants:

Pétrolatum:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 31 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

2-Méthyl-2,4-pentanediol:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 81 %
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:

2-Méthyl-2,4-pentanediol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: < 4
Remarques: Calcul

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

Mobilité dans le sol

Composants:

Mometasone Furoate:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4.02

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	1751209-00016	Date de la première parution: 06/14/2017

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.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

- No. UN : UN 3077
- Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Mometasone)
- Classe : 9
- Groupe d'emballage : III
- Étiquettes : 9
- Dangereux pour l'environnement : oui

IATA-DGR

- UN/ID No. : UN 3077
- Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Mometasone)
- Classe : 9
- Groupe d'emballage : III
- Étiquettes : Miscellaneous
- Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
- Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
- Dangereux pour l'environnement : oui

Code IMDG

- No. UN : UN 3077
- Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Mometasone)
- Classe : 9
- Groupe d'emballage : III
- Étiquettes : 9
- EmS Code : F-A, S-F
- Polluant marin : oui

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Mometasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1751209-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/14/2017

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 3077
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Mometasone)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Code ERG : 171
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)
CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique
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
CA AB OEL / STEL : Limite d'exposition professionnelle de 15 minutes
CA AB OEL / (c) : plafond de la limite d'exposition professionnelle
CA BC OEL / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée
CA QC OEL / P : Plafond

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	1751209-00016	Date de la première parution: 06/14/2017

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 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Mometasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	1751209-00016	Date de la première parution: 06/14/2017

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