

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versão 3.7 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 23584-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Mometasone Suspension Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : +55 (19) 3758-2000

Número do telefone de emergência : +55 (11) 3173-4931

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Frases de perigo : H402 Nocivo para os organismos aquáticos.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução : **Prevenção:**
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

Resposta de emergência:
P391 Recolha o material derramado.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versão 3.7 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 23584-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		$\geq 1 - < 5$
Mometasone Furoate	83919-23-7	Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Inalação) (Sistema imunológico, Fígado, Rim, Pele), Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	$\geq 0,025 - < 0,1$
Cloreto de benzalcônio	8001-54-5	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 3 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 2 Toxicidade aguda (Dérmico), Categoria 3 Corrosivo para a pele, Categoria 1 Lesões oculares graves, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	$\geq 0,0025 - < 0,025$

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com a pele : Lavar com água e sabão, como precaução.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
3.7	26.09.2023	23584-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Enxágue inteiramente a boca com água. Nenhum conhecido.
Proteção para o prestador de socorros	:	Não são necessárias quaisquer medidas específicas de prevenção para prestadores de primeiros socorros.
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo para combate a incêndios, se necessário. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	:	Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo). Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
Métodos e materiais de contenção e limpeza	:	Embeber com material absorvente inerte. Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.

Mometasone Suspension Formulation

Versão 3.7 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 23584-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	10 µg/100 cm ²	Interno

Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
3.7	26.09.2023	23584-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Medidas de controle de engenharia : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
Essencialmente, não se permite o manuseio aberto.
Use sistemas de processamento fechado ou tecnologias de contenção.
Se manuseado em laboratório, use uma cabine de biossegurança adequadamente projetada, exaustor ou outro dispositivo de contenção se existir o potencial de aerolisação. Se o potencial não existir, manuseie sobre bandejas ou bancadas alinhadas.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : Líquido

Cor : branco para esbranquiçado, opaco

Odor : inodoro

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : 4,3 - 4,9

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebu-

Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
3.7	26.09.2023	23584-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

lição

Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1 g/cm ³
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	solúvel
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	Não aplicável
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
3.7	26.09.2023	23584-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

perigosas
Condições a serem evitadas : Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis : Oxidantes
Produtos perigosos de de- : Não há produtos de decomposição perigosos.
composição

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as : Inalação
possíveis rotas de exposição : Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Mometasone Furoate:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 3,3 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.
CL50 (Rato): > 3,2 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda (outras : DL50 (Rato): 300 mg/kg
vias de administração) : Via de aplicação: Subcutâneo
Sintomas: Dificuldade em respirar

Cloreto de benzalcônio:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 240 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato, macho): > 0,05 - 0,5 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Diretriz de Teste de OECD 403

Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
3.7	26.09.2023	23584-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Avaliação: Corrosivo para o trato respiratório.
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato, fêmea): 704 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Cloreto de benzalcônio:

Espécie : Humano
Resultado : Corrosivo depois de 4 horas ou menos de exposição

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Cloreto de benzalcônio:

Espécie : Coelho
Resultado : Efeitos irreversíveis para os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Dérmico
Espécie : Cobaia
Avaliação : Não causa sensibilização à pele.
Resultado : negativo
Observações : Os resultados de teste em cobaias revelaram que esta substância é levemente sensibilizante para a pele.

Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
3.7	26.09.2023	23584-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Cloreto de benzalcônio:

Tipos de testes : Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Humanos
Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Mometasone Furoate:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Células ovarianas de hamster chinês
Resultado: positivo

Tipos de testes: Linforma de camundongo
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Resultado: negativo

Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
3.7	26.09.2023	23584-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Tipos de testes: teste de síntese de DNA não programada
Espécie: Rato
Tipo de célula: Células do fígado
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Cloreto de benzalcônio:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 72 semanas
Resultado : negativo

Mometasone Furoate:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação
Duração da exposição : 2 Anos
Dose : 0.067 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação

Mometasone Suspension Formulation

Versão 3.7 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 23584-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Duração da exposição : 19 Meses
Dose : 0.160 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Cloreto de benzalcônio:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 2 Anos
Método : Diretriz de Teste de OECD 453
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Espécie : Rato
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 80 semanas
Resultado : negativo

Espécie : Coelho
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 90 semanas
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Mometasone Furoate:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Fertilidade: NOAEL: 0,015 mg/kg peso corporal
Sintomas: Reduzida a chance de sobrevivência do embrião, Peso reduzido do feto.
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Efeitos sobre a capacidade de reprodução.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato

Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
3.7	26.09.2023	23584-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Via de aplicação: Subcutâneo
Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,06 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos embriotóxicos., Teratogenicidade e toxicidade no desenvolvimento

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Dérmico
Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,3 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embrionária.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Dérmico
Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embrionária., Malformações foram observadas.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre o recém-nascido.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,7 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embrionária., Malformações foram observadas.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais., Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos em animais.

Cloreto de benzalcônio:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 416
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 414
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Mometasone Suspension Formulation

Versão 3.7 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 23584-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observações : Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Rotas de exposição : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Órgãos-alvo : Sistema imunológico, Fígado, Rim, Pele
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Cloreto de benzalcônio:

Avaliação : Nenhum efeito de saúde significativo observado em animais a concentrações de 100 mg/kg bw ou menor.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 9.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Mometasone Furoate:

Espécie : Rato
NOAEL : 0,005 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 30 d
Órgãos-alvo : Nodos linfáticos, Fígado, Glândula renal, Pele, glândula do timo

Espécie : Cão
LOAEL : 0,5 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 30 d
Órgãos-alvo : Nodos linfáticos, Fígado, Glândula renal, Pele, glândula do timo

Espécie : Rato
NOAEL : 0,00013 mg/l

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versão 3.7 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 23584-00022 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 90 d
Órgãos-alvo : Glândula renal, Pulmões, Nodos linfáticos, baço, Medula óssea, Rim, Fígado, glândula do timo

Espécie : Cão
NOAEL : 0,0005 mg/l
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 90 d
Órgãos-alvo : Glândula renal, Pulmões, Nodos linfáticos, baço, Medula óssea, Rim, glândula do timo, Fígado

Cloreto de benzalcônio:

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 100 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 12 Sems.

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Não aplicável

Experiência com exposição humana

Componentes:

Mometasone Furoate:

Inalação : Sintomas: rinite alérgica, Dor de cabeça, faringite, infecção do trato respiratório superior, sinusite, candidíase oral, Dor nas costas, dor musculoesquelética, efeitos no sistema imunológico, Indigestão

Contato com a pele : Sintomas: Dermatite, Comichão

Informações complementares

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observações : Absorção dérmica possível

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Celulose:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l

Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
3.7	26.09.2023	23584-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Mometasone Furoate:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Menidia beryllina (Peixe-interior ou silverside interior)):
0,11 mg/l

Duração da exposição: 96 h
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

CL50 (Cyprinodon variegatus (sheepshead)): > 5 mg/l

Duração da exposição: 7 d
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 5 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

CE50 (Americamysis): > 5 mg/l

Duração da exposição: 96 h
Método: US-EPA OPPTS 850.1035
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3,2
mg/l

Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,00014 mg/l
Duração da exposição: 32 d

Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,34 mg/l
Duração da exposição: 21 d

Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 100

Toxicidade aos microorganismos

: CE50: > 1.000 mg/l

Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

NOEC: 1.000 mg/l

Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Cloreto de benzalcônio:

Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
3.7	26.09.2023	23584-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,28 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,0056 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Chlorella pyrenoidosa (chorella)): 0,09 mg/l
Duração da exposição: 72 h

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 100

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,032 mg/l
Duração da exposição: 34 d

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Celulose:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Mometasone Furoate:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 50 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(12 d)
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

Cloreto de benzalcônio:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Método: Diretriz de Teste de OECD 301D
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Mometasone Furoate:

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): 107,1
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,68

Cloreto de benzalcônio:

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): < 500
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
3.7	26.09.2023	23584-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 1,692
Observações: Cálculo

Mobilidade no solo

Componentes:

Mometasone Furoate:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,02

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Mometasone, Benzalkonium chloride)

Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3082
Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Mometasone, Benzalkonium chloride)

Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Miscellaneous
Instruções de embalagem : 964
(aeronave de carga)
Instruções de embalagem : 964
(aeronave de passageiro)

Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
3.7	26.09.2023	23584-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Mometasone, Benzalkonium chloride)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Código EmS : F-A, S-F
Poluente marinho : sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.
(Mometasone, Cloreto de benzalcônio)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Número de risco : 90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado
DSL : não determinado
IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
3.7	26.09.2023	23584-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Data da revisão : 26.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
3.7	26.09.2023	23584-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9