

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version 2.21 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 23587-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/21/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Mometasone Suspension 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

Pas une substance ni un mélange dangereux.

Éléments étiquette SGH

Pas de pictogramme de danger, pas de mot indicateur, pas de déclarations sur les risques, pas de déclarations sur la sécurité requis

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Glycérine	1,2,3-Propanetriol	56-81-5	$\geq 1 - < 5$ *
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 1 - < 5$ *
Mometasone Furoate	Donnée non disponible	83919-23-7	$\geq 0 - < 0.1$ *

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

SECTION 4. PREMIERS SOINS

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
2.21	04/06/2024	23587-00024	Date de la première parution: 10/21/2014

En cas d'inhalation	:	En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
En cas de contact avec la peau	:	Laver à l'eau et au savon par précaution. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
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 si des symptômes apparaissent. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Inconnu.
Protection pour les secouristes	:	Aucune précaution particulière n'est requise pour les secouristes.
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 (CO ₂) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	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	:	Si nécessaire, porter un appareil respiratoire autonome lors de la lutte contre l'incendie. 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	:	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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version 2.21 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 23587-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/21/2014

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 : Absorber avec un absorbant inerte.
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 : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : 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. 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. Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
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
Glycérine	56-81-5	TWA (Brouillard)	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Brouillard)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Brume)	3 mg/m ³	CA BC OEL

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version 2.21 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 23587-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/21/2014

		respirable)		
		VEMP (Brouillard)	10 mg/m ³	CA QC OEL
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 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

- : 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.

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 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 : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
2.21	04/06/2024	23587-00024	Date de la première parution: 10/21/2014

corps	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	: liquide
Couleur	: blanc à blanc cassé, opaque
Odeur	: sans odeur
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: 4.3 - 4.9
Point de fusion/congélation	: Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Sans objet
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version 2.21 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 23587-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/21/2014

Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	1 g/cm ³
Solubilité	:	
Solubilité dans l'eau	:	soluble
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
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.
pooids 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	:	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.

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version 2.21 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 23587-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/21/2014

Composants:

Glycérine:

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

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

Cellulose:

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

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 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.

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:

Glycérine:

Espèce : Lapin

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version 2.21 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 23587-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/21/2014

Composants:

Glycérine:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

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:

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:

Glycérine:

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

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

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

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)
Résultat: négatif

Cellulose:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
2.21	04/06/2024	23587-00024	Date de la première parution: 10/21/2014

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: Ingestion
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.

Composants:

Glycérine:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version 2.21 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 23587-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/21/2014

Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Cellulose:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 72 semaines
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

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Glycérine:

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

Cellulose:

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

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version 2.21 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 23587-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/21/2014

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 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version 2.21 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 23587-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/21/2014

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:

Glycérine:

Espèce : Rat
NOAEL : 0.167 mg/l
LOAEL : 0.622 mg/l
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 13 Sem.

Espèce : Rat
NOAEL : 8,000 - 10,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 a

Espèce : Lapin
NOAEL : 5,040 mg/kg
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 45 Sem.

Cellulose:

Espèce : Rat
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version 2.21 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 23587-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/21/2014

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, 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version 2.21 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 23587-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/21/2014

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Glycérine:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 54,000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,955 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
- Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 16 h
Méthode: DIN 38 412 Part 8

Cellulose:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version 2.21 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 23587-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/21/2014

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
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Persistence et dégradabilité

Composants:

Glycérine:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 %
Durée d'exposition: 30 jr
Méthode: Directives du test 301D de l'OECD

Cellulose:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

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:

Glycérine:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.75

Mometasone Furoate:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Coefficient de bioconcentration (BCF): 107.1

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version 2.21 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 23587-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/21/2014

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

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

No. UN : UN 3082
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Mometasone, Benzalkonium chloride)

Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Dangereux pour l'environnement : oui

IATA-DGR

UN/ID No. : UN 3082
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Mometasone, Benzalkonium chloride)

Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964
Dangereux pour l'environnement : oui

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version 2.21 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 23587-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/21/2014

Code IMDG

No. UN : UN 3082
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Mometasone, Benzalkonium chloride)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F
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 3082
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
(Mometasone, Chlorure de banzaalkonium)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Code ERG : 171
Polluant marin : oui(Mometasone, Chlorure de banzaalkonium)

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 contam-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
2.21	04/06/2024	23587-00024	Date de la première parution: 10/21/2014

	inants de l'air
ACGIH / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	: Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	: Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIIC - 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Mometasone Suspension Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
2.21	04/06/2024	23587-00024	Date de la première parution: 10/21/2014

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