

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1688389-00011 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 21.05.2017

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Mometasone Cream Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

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

Telefone : 551-430-6000

Número do telefone de emergência : 215-631-6999

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Irritação ocular : Categoria 2A

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H319 Provoca irritação ocular grave.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução : **Prevenção:**
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use proteção ocular/ proteção facial.
Resposta de emergência:
P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1688389-00011 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 21.05.2017

minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

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)
Petróleo branco (petróleo)	8042-47-5		>= 50 -< 70
2-Metil-2 ,4-pentanodiol	107-41-5	Líquidos inflamáveis, Categoria 4 Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Irritação ocular, Categoria 2A	>= 10 -< 20
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carcinogenicidade (Inalação), Categoria 2	>= 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	>= 0,1 -< 0,25

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.

Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.

Mometasone Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	1688389-00011	Data da primeira emissão: 21.05.2017

		Retirar a roupa e os sapatos contaminados. Consultar o médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Em caso de contato com o olho	:	Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos. Se for possível remova as lentes de contato, caso use. Consultar o médico.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Provoca irritação ocular grave.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
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	:	Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos metálicos
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 em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
---	---	--

Mometasone Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	1688389-00011	Data da primeira emissão: 21.05.2017

- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
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 : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.
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 : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale os vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
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
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
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.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

Mometasone Cream Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1688389-00011 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 21.05.2017

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
Petróleo branco (petróleo)	8042-47-5	TWA (Fração inalável)	5 mg/m ³	ACGIH
2-Metil-2,4-pentanodiol	107-41-5	TWA (Vapor)	25 ppm	ACGIH
		STEL (Vapor)	50 ppm	ACGIH
		STEL (Fração inalável, Só aerosol)	10 mg/m ³	ACGIH
Dióxido de titânio	13463-67-7	TWA	10 mg/m ³ (Dióxido de titânio)	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

As substâncias estão intimamente ligadas ao produto e, por isso, não contribuem para um perigo de inalação de poeira.

Dióxido de titânio

Medidas de controle de engenharia : Tecnologias de contenção adequadas para compostos de controle são necessárias para se controlar uma fonte e para evitar a migração do composto para áreas sem controle (por exemplo, vácuo transmitido de um sistema fechado, cabeça de pacote com selo inflável de recipiente imóvel, invólucro ventilado etc.).
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.

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

Mometasone Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	1688389-00011	Data da primeira emissão: 21.05.2017

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	:	creme
Cor	:	branco para esbranquiçado
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	> 93,3 °C
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não classificado como risco de inflamabilidade
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
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	:	Não aplicável

Mometasone Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	1688389-00011	Data da primeira emissão: 21.05.2017

Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade	:	
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
-----------------------	---	--

Componentes:

Petróleo branco (petróleo):

Mometasone Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	1688389-00011	Data da primeira emissão: 21.05.2017

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

2-Metil-2,4-pentanodiol:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 402
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

Dióxido de titânio:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 6,82 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

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 vias de administração) : DL50 (Rato): 300 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo
Sintomas: Dificuldade em respirar

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Mometasone Cream Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1688389-00011 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 21.05.2017

Componentes:

Petróleo branco (petróleo):

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

2-Metil-2,4-pentanodiol:

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele

Dióxido de titânio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Mometasone Furoate:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Petróleo branco (petróleo):

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

2-Metil-2,4-pentanodiol:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias

Dióxido de titânio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Mometasone Furoate:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita 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.

Mometasone Cream Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1688389-00011 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 21.05.2017

Componentes:

Petróleo branco (petróleo):

Tipos de testes : Teste de Buehler
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

2-Metil-2 ,4-pentanodiol:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Método : Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado : negativo

Dióxido de titânio:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Rato
Resultado : negativo

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.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Petróleo branco (petróleo):

Genotoxicidade in vitro : 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: Injeção intraperitoneal
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

2-Metil-2 ,4-pentanodiol:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana

Mometasone Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	1688389-00011	Data da primeira emissão: 21.05.2017

(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

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Dióxido de titânio:

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

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"
Espécie: Rato
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: Célular 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

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

Mutagenicidade em células : Peso da prova não comprova a classificação como

Mometasone Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	1688389-00011	Data da primeira emissão: 21.05.2017

germinativas - Avaliação mutagênico de células germinais.

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Petróleo branco (petróleo):

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 24 Meses
Resultado : negativo

Dióxido de titânio:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 2 Anos
Método : Diretriz de Teste de OECD 453
Resultado : positivo
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos de inalação com animais.

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

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Petróleo branco (petróleo):

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Contato com a pele
Resultado: negativo

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

Mometasone Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	1688389-00011	Data da primeira emissão: 21.05.2017

Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

2-Metil-2,4-pentanodiol:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Teste de triagem de toxicidade de reprodução/desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 421
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 414
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 embrionário
Espécie: Rato
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.

Mometasone Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	1688389-00011	Data da primeira emissão: 21.05.2017

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

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.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Petróleo branco (petróleo):

Espécie : Rato
LOAEL : 160 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Espécie : Rato
LOAEL : >= 1 mg/l
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 4 Sems.
Método : Diretriz de Teste de OECD 412

2-Metil-2,4-pentanodiol:

Espécie : Rato
NOAEL : >= 450 mg/kg

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	1688389-00011	Data da primeira emissão: 21.05.2017

Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 408

Dióxido de titânio:

Espécie : Rato
NOAEL : 24.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 28 Dias

Espécie : Rato
NOAEL : 10 mg/m³
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 2 a

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
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

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Não aplicável

Mometasone Cream Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1688389-00011 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 21.05.2017

Experiência com exposição humana

Componentes:

2-Metil-2,4-pentanodiol:

Contato com os olhos : Órgãos-alvo: Olhos
Sintomas: Irritação

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:

Petróleo branco (petróleo):

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 1.000 mg/l
Duração da exposição: 28 d

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1.000 mg/l
Duração da exposição: 21 d

2-Metil-2,4-pentanodiol:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Gambusia affinis (peixe-mosquito)): 8.510 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Mometasone Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	1688389-00011	Data da primeira emissão: 21.05.2017

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 2.800 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 429 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 429 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade aos microorganismos : NOEC: 200 mg/l
Duração da exposição: 10 d

Dióxido de titânio:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 10.000 mg/l
Duração da exposição: 72 h

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

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

Mometasone Cream Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1688389-00011 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 21.05.2017

- 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

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Petróleo branco (petróleo):

- Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 31 %
Duração da exposição: 28 d

2-Metil-2 ,4-pentanodiol:

- Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 81 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 301F

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)

Mometasone Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	1688389-00011	Data da primeira emissão: 21.05.2017

Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

Potencial bioacumulativo

Componentes:

2-Metil-2,4-pentanodiol:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 0
Observações: Cálculo

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

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 : 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 3077

Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Mometasone)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

Mometasone Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	1688389-00011	Data da primeira emissão: 21.05.2017

IATA-DGR

Nº UN/ID	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Mometasone)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	956
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	956
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Mometasone)
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 3077
Nome apropriado para embarque	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (Mometasone)
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)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos

Dióxido de titânio

13463-67-7

Mometasone Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	1688389-00011	Data da primeira emissão: 21.05.2017

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

Regulamentos internacionais

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

ACGIH / STEL : Limite de exposição de curto prazo

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, mutagênico 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 - Nivel 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

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	1688389-00011	Data da primeira emissão: 21.05.2017

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; 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 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