

## Mometasone Cream Formulation

Version 4.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 1688392-00011      Date de dernière parution: 10/10/2020  
Date de la première parution: 05/21/2017

---

**SECTION 1. IDENTIFICATION**

Nom du produit : Mometasone Cream 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 : 551-430-6000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : 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**

Irritation oculaire : Catégorie 2A  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B

**Éléments étiquette SGH**

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H360Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

**Intervention:**

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:  
Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. En-

## Mometasone Cream Formulation

Version 4.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 1688392-00011      Date de dernière parution: 10/10/2020  
 Date de la première parution: 05/21/2017

lever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
 P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.  
 P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.

**Entreposage:**

P405 Garder sous clef.

**Élimination:**

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

**Autres dangers**

Inconnu.

**SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS**

Substance/mélange : Mélange

**Composants**

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Huile minérale blanche (pétrole)	Paraffinum liquidum	8042-47-5	$\geq 60 - < 80$ *
2-Méthyl-2,4-pentanediol	Hexylene glycol	107-41-5	$\geq 10 - < 30$ *
Dioxyde de titane	Donnée non disponible	13463-67-7	$\geq 1 - < 5$ *
Mometasone Furoate	Donnée non disponible	83919-23-7	$\geq 0.1 - < 1$ *

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

**SECTION 4. PREMIERS SOINS**

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
 Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
 Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
 Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
 Faire appel à une assistance médicale.  
 Laver les vêtements avant de les réutiliser.  
 Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
 Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1688392-00011	Date de la première parution: 05/21/2017

---

En cas d'ingestion	:	Faire appel à une assistance médicale. En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Provoque une sévère irritation des yeux. Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

---

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Oxydes métalliques
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

---

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	:	Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	:	Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage	:	Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.

Version 4.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 1688392-00011      Date de dernière parution: 10/10/2020  
 Date de la première parution: 05/21/2017

Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.  
 Ne pas respirer les vapeurs.  
 Ne pas avaler.  
 Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.  
 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
 A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
 Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
 Garder hermétiquement fermé.  
 Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
 Oxydants forts  
 Peroxydes organiques  
 Produits explosifs  
 Gaz

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

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Huile minérale blanche (pétrole)	8042-47-5	TWA (Brouillard)	5 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		STEL (Brouillard)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		VEMP (Brouillard)	5 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		VECD (Brouillard)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Brouillard)	1 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Fraction)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

## Mometasone Cream Formulation

Version 4.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 1688392-00011      Date de dernière parution: 10/10/2020  
 Date de la première parution: 05/21/2017

2-Méthyl-2,4-pentanediol	107-41-5	inhalable) (c)	25 ppm 121 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		C	25 ppm	CA BC OEL
		P	25 ppm 121 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Vapeur)	25 ppm	ACGIH
		STEL (Vapeur)	50 ppm	ACGIH
		STEL (Fraction inhalable , Aérosol seulement)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dioxyde de titane	13463-67-7	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup> (Oxyde de titane)	ACGIH
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interne
Autres informations: Peau				
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

**Les substances sont inextricablement liées aux produits et ne contribuent donc pas aux risques d'inhalation de poussières.**

Dioxyde de titane

#### Mesures d'ordre technique

: Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., transport sous vide dans un système fermé, tête de triage avec joint gonflable à partir d'un contenant stationnaire, enceinte aérée, etc.).  
 Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.  
 Essentiellement, aucune manipulation manuelle permise.  
 Utilisés des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

#### Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées,

## Mometasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1688392-00011	Date de la première parution: 05/21/2017

---

Filtre de type	:	utiliser une protection respiratoire. 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 corps	:	Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire. D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées. Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
Mesures d'hygiène	:	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	:	crème
Couleur	:	blanc à blanc cassé
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	> 93.3 °C

## Mometasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1688392-00011	Date de la première parution: 05/21/2017

---

Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non classé comme risque d'inflammabilité
Inflammabilité (liquides)	:	Sans objet
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	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
Taille des particules	:	Donnée non disponible

---

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

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

## Mometasone Cream Formulation

Version 4.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 1688392-00011      Date de dernière parution: 10/10/2020  
Date de la première parution: 05/21/2017

---

dangereux

---

**SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES****Informations sur les voies possibles d'exposition**

Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

**Toxicité aiguë**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Produit:**

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 5,000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

**Composants:****Huile minérale blanche (pétrole):**

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

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

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

**2-Méthyl-2,4-pentanediol:**

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

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

**Dioxyde de titane:**

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

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 6.82 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

**Mometasone Furoate:**

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

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

## Mometasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1688392-00011	Date de la première parution: 05/21/2017

---

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:****Huile minérale blanche (pétrole):**

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

**2-Méthyl-2,4-pentanediol:**

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

**Dioxyde de titane:**

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**

Provoque une sévère irritation des yeux.

**Composants:****Huile minérale blanche (pétrole):**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

**2-Méthyl-2,4-pentanediol:**

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

**Dioxyde de titane:**

Espèce : Lapin

## Mometasone Cream Formulation

Version 4.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 1688392-00011      Date de dernière parution: 10/10/2020  
Date de la première parution: 05/21/2017

---

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:****Huile minérale blanche (pétrole):**

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

**2-Méthyl-2,4-pentanediol:**

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

**Dioxyde de titane:**

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Souris  
Résultat : négatif

**Mometasone Furoate:**

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

**Mutagenécité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Huile minérale blanche (pétrole):**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-mifère, in vitro

## Mometasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1688392-00011	Date de la première parution: 05/21/2017

---

- Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- 2-Méthyl-2,4-pentanediol:**
- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif
- Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD  
Résultat: négatif
- Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif
- Dioxyde de titane:**
- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus  
Espèce: Souris  
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

## Mometasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1688392-00011	Date de la première parution: 05/21/2017

---

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:**

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Espèce : Rat  
 Voie d'application : Ingestion  
 Durée d'exposition : 24 Mois  
 Résultat : négatif

#### **Dioxyde de titane:**

Espèce : Rat  
 Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
 Durée d'exposition : 2 années  
 Méthode : Directives du test 453 de l'OECD  
 Résultat : positif  
 Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Cancérogénicité - Évaluation : Évidence restreinte de cancérogénicité lors d'études d'inhalation chez des animaux.

#### **Mometasone Furoate:**

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

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

### **Toxicité pour la reproduction**

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

### **Composants:**

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

## Mometasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1688392-00011	Date de la première parution: 05/21/2017

---

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

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

**2-Méthyl-2,4-pentanediol:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Test de dépistage de la toxicité sur la reproduction et le développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: Directives du test 421 de l'OECD  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: Directives du test 414 de l'OECD  
Résultat: négatif

**Mometasone Furoate:**

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

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

## Mometasone Cream Formulation

Version 4.5	Date de révision: 04/09/2021	Numéro de la FDS: 1688392-00011	Date de dernière parution: 10/10/2020 Date de la première parution: 05/21/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

---

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

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

Toxicité pour la reproduction : Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la  
- Évaluation : 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.

#### 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:

##### Huile minérale blanche (pétrole):

Espèce : Rat  
LOAEL : 160 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

Espèce : Rat  
LOAEL : >= 1 mg/l  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 4 Sem.  
Méthode : Directives du test 412 de l'OECD

## Mometasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1688392-00011	Date de la première parution: 05/21/2017

---

**2-Méthyl-2,4-pentanediol:**

Espèce	: Rat
NOAEL	: >= 450 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 90 jours
Méthode	: Directives du test 408 de l'OECD

**Dioxyde de titane:**

Espèce	: Rat
NOAEL	: 24,000 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 28 jours

Espèce	: Rat
NOAEL	: 10 mg/m <sup>3</sup>
Voie d'application	: inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition	: 2 a

**Mometasone Furoate:**

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

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

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

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

**Toxicité par aspiration**

Non répertorié selon les informations disponibles.

## Mometasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1688392-00011	Date de la première parution: 05/21/2017

**Composants:****Mometasone Furoate:**

Sans objet

**Évaluation de l'exposition humaine****Composants:****2-Méthyl-2,4-pentanediol:**

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

**Mometasone Furoate:**

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

Contact avec la peau : Symptômes: Dermatite, Démangeaisons

**Autres informations****Composants:****Mometasone Furoate:**

Remarques : Absorption par la peau possible

**SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES****Écotoxicité****Composants:****Huile minérale blanche (pétrole):**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 28 jr

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr

**2-Méthyl-2,4-pentanediol:**

## Mometasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1688392-00011	Date de la première parution: 05/21/2017

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

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

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (*Algues vertes*)): > 429 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

EC10 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (*Algues vertes*)): > 429 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

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

**Dioxyde de titane:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (*Truite arc-en-ciel*)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (*Daphnia magna* (*Puce d'eau*)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (*Skeletonema costatum* (*diatomée marine*)): > 10,000 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

**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

## Mometasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1688392-00011	Date de la première parution: 05/21/2017

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 3.2 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.00014 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

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

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

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

**Persistance et dégradabilité****Composants:****Huile minérale blanche (pétrole):**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 31 %  
Durée d'exposition: 28 jr

**2-Méthyl-2,4-pentanediol:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 81 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD

**Mometasone Furoate:**

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

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

## Mometasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1688392-00011	Date de la première parution: 05/21/2017

---

**Potentiel bioaccumulatif****Composants:****2-Méthyl-2,4-pentanediol:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0  
Remarques: Calcul

**Mometasone Furoate:**

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

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

**Mobilité dans le sol****Composants:****Mometasone Furoate:**

Répartition entre les 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 : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.  
Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

**SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT****Réglementations internationales****UNRTDG**

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

**IATA-DGR**

UN/ID No. : UN 3077  
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Mometasone)

## Mometasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1688392-00011	Date de la première parution: 05/21/2017

---

Classe	:	9
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo)	:	956
Instructions de conditionnement (avion de ligne)	:	956
Dangereux pour l'environnement	:	oui

**Code IMDG**

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

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

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

**Réglementation nationale****TDG**

No. UN	:	UN 3077
Nom d'expédition	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Mometasone)
Classe	:	9
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	9
Code ERG	:	171
Polluant marin	:	oui(Mometasone)

**Précautions spéciales pour les utilisateurs**

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

**SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES****Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

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

## Mometasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1688392-00011	Date de la première parution: 05/21/2017

## SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

## Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	:	États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
ACGIH / STEL	:	Limite d'exposition à court terme
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA AB OEL / STEL	:	Limite d'exposition professionnelle de 15 minutes
CA AB OEL / (c)	:	plafond de la limite d'exposition professionnelle
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA BC OEL / C	:	limite du plafond
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée
CA QC OEL / VECD	:	Valeur d'exposition de courte durée
CA QC OEL / P	:	Plafond

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

## Mometasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1688392-00011	Date de la première parution: 05/21/2017

---

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 : 04/09/2021  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les 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