

## **Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione 1.13      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 25993-00014      Data ultima edizione: 31.05.2019  
Data della prima edizione: 28.10.2014

---

### **SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

#### **1.1 Identificatore del prodotto**

Nome commerciale : Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

#### **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

#### **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

Società : MSD  
Shotton Lane  
NE23 3JU Cramlington NU - Great Britain

Telefono : 44 1 670 59 30 00

Telefax : 908-735-1496

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### **1.4 Numero telefonico di emergenza**

1-908-423-6000

---

### **SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**

#### **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

##### **Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Aerosol, Categoria 3      H229: Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato.  
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2      H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### **2.2 Elementi dell'etichetta**

##### **Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H229 Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato.  
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 1.13      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 25993-00014      Data ultima edizione: 31.05.2019  
Data della prima edizione: 28.10.2014

Consigli di prudenza

:

**Prevenzione:**

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.  
P251 Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.

**Reazione:**

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

**Immagazzinamento:**

P410 + P412 Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/ 122 °F.

**Etichettatura aggiuntiva**

Contiene gas fluorurati a effetto serra. (HFC-227ea)

2,5 % del totale dei componenti in termini di massa è infiammabile.

### 2.3 Altri pericoli

Può ridurre l'ossigeno disponibile e provocare soffocamento rapidamente.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

**Componenti**

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Etanolo	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	>= 1,8 - <= 2,5
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 100	>= 0,08 - <= 0,18

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## **Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	25993-00014	Data della prima edizione: 28.10.2014

---

### **SEZIONE 4: misure di primo soccorso**

#### **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

#### **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Non conosciuti.

#### **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.
- 

### **SEZIONE 5: misure antincendio**

#### **5.1 Mezzi di estinzione**

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.
-

## **Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	25993-00014	Data della prima edizione: 28.10.2014

---

### **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

- Pericoli specifici contro l'incendio : L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.  
A causa dell'alta pressione del vapore un aumento della temperatura può provocare l'esplosione dei recipienti.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Composti di fluoro

### **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

---

## **SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**

### **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

- Precauzioni individuali : Evacuare il personale in aree di sicurezza.  
Arieggiare il locale.  
Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale.

### **6.2 Precauzioni ambientali**

- Precauzioni ambientali : La scarica nell'ambiente deve essere evitata.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

### **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

- Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.  
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.  
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.

## **Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione 1.13	Data di revisione: 09/13/2019	Numero SDS: 25993-00014	Data ultima edizione: 31.05.2019 Data della prima edizione: 28.10.2014
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

---

## **SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**

### **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

- |                                  |   |   |
|----------------------------------|---|---|
| Misure tecniche                  | : | Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.  |
| Ventilazione Locale/Totale       | : | Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.   |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : | Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.<br>Non respirare vapori o aerosol.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro<br>Tenere il recipiente ben chiuso.<br>Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale. |
| Misure di igiene                 | : | Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.   |

### **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Requisiti del magazzino e dei contenitori                  | : | Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso. Tenere in luogo fresco. Proteggere dai raggi solari.   |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : | Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:<br>Sostanze e miscele autoreattive<br>Perossidi organici<br>Agenti ossidanti<br>Solidi infiammabili<br>Liquidi piroforici<br>Solidi piroforici<br>Sostanze e miscele autoriscaldanti<br>Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili<br>Esplosivi<br>Gas |

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 1.13      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 25993-00014      Data ultima edizione: 31.05.2019  
Data della prima edizione: 28.10.2014

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile  
Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Etanolo	64-17-5	STEL	1.000 ppm	ACGIH
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno
Ulteriori informazioni	Pelle			
		Limite di sfregamento	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

#### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Etanolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali acuti	1900 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	343 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	950 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali acuti	950 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	206 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	114 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	87 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	61279 mg/m <sup>3</sup>
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropano	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	6533 mg/m <sup>3</sup>

#### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Etanolo	Acqua dolce	0,96 mg/l
	Acqua di mare	0,79 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	2,75 mg/l

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 1.13      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 25993-00014      Data ultima edizione: 31.05.2019  
Data della prima edizione: 28.10.2014

	Impianto di trattamento dei liquami	580 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	3,6 mg/kg
	Sedimento marino	2,9 mg/kg
	Suolo	0,63 mg/kg
	Orale (Avvelenamento secondario)	720 mg/kg cibo
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropano	Acqua dolce	0,1 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	1 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1,73 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	1,3 mg/kg

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Protezione individuale

- Protezione della pelle e del corpo : Dopo il contatto lavare la pelle.
- Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.
- Filtro tipo : Apparecchio respiratorio autonomo

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- Aspetto : Aerosol contenente un gas disciolto
- Colore : da bianco a biancastro
- Odore : inodore
- Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile
- pH : Nessun dato disponibile
- Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile
- Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : -16 °C
- Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile
- Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile
- Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile
- Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile
- Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile
- Tensione di vapore : Nessun dato disponibile
- Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

## **Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	25993-00014	Data della prima edizione: 28.10.2014

---

Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	1 g/cm <sup>3</sup>
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	insolubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
Viscosità		
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

### **9.2 Altre informazioni**

Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Peso Molecolare	:	Nessun dato disponibile
Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile

---

## **SEZIONE 10: stabilità e reattività**

### **10.1 Reattività**

Non classificato come pericoloso per reattività.

### **10.2 Stabilità chimica**

Stabile in condizioni normali.

### **10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

Reazioni pericolose	:	A causa dell'alta pressione del vapore un aumento della temperatura può provocare l'esplosione dei recipienti. Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.
---------------------	---	---

### **10.4 Condizioni da evitare**

Condizioni da evitare	:	Non conosciuti.
-----------------------	---	-----------------

### **10.5 Materiali incompatibili**

Materiali da evitare	:	Agenti ossidanti
----------------------	---	------------------

### **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

## **Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione 1.13	Data di revisione: 09/13/2019	Numero SDS: 25993-00014	Data ultima edizione: 31.05.2019 Data della prima edizione: 28.10.2014
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

---

### **SEZIONE 11: informazioni tossicologiche**

#### **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### **Tossicità acuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Etanolo:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 124,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: vapore

##### **Mometasone Furoate:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 3,3 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

CL50 (Topo): > 3,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 300 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Sintomi: Difficoltà respiratorie

#### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Etanolo:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

##### **Mometasone Furoate:**

## **Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione 1.13      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 25993-00014      Data ultima edizione: 31.05.2019  
Data della prima edizione: 28.10.2014

---

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Etanolo:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

##### **Mometasone Furoate:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Etanolo:**

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Via di esposizione : Contatto con la pelle  
Specie : Topo  
Risultato : negativo

##### **Mometasone Furoate:**

Tipo di test : Maximisation Test  
Via di esposizione : Dermico  
Specie : Porcellino d'India  
Valutazione : Non provoca sensibilizzazione della pelle.  
Risultato : negativo  
Osservazioni : I risultati di un test condotto su porcellini d'India ha dimostrato che questa sostanza è un debole sensibilizzante della pelle.

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Etanolo:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Risultato: negativo

## **Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione 1.13      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 25993-00014      Data ultima edizione: 31.05.2019  
Data della prima edizione: 28.10.2014

---

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

: Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: ambiguo

### **Mometasone Furoate:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Sistema del test: cellule polmonari di criceto cinese  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese  
Risultato: positivo

Tipo di test: Linfoma murino  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Specie: Ratto  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Risultato: negativo

Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA  
Specie: Ratto  
Tipo di cellula: Cellule del fegato  
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Mometasone Furoate:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Inalazione  
Tempo di esposizione : 2 Anni

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	25993-00014	Data della prima edizione: 28.10.2014

---

Dosi : 0.067 mg/kg peso corporeo  
Risultato : negativo

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Inalazione  
Tempo di esposizione : 19 Mesi  
Dosi : 0.160 mg/kg peso corporeo  
Risultato : negativo

### **Tossicità riproduttiva**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Etanolo:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

#### **Mometasone Furoate:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Fertilität: NOAEL: 0,015 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Ridotta probabilità di sopravvivenza dell'embrione.,  
Ridotto peso fetale.  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Effetti sulla capacità di riproduzione.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità embrionfetale.: LOAEL: 0,06 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti embriotossici., Teratogenità e tossicità nello sviluppo

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Dermico  
Tossicità embrionfetale.: LOAEL: 0,3 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embrionfetale.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Dermico  
Tossicità embrionfetale.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embrionfetale., Sono state osservate malformazioni.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto

## **Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	25993-00014	Data della prima edizione: 28.10.2014

---

Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sul neonato.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 0,7 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embriofetale., Sono state osservate malformazioni.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali., Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Mometasone Furoate:**

Osservazioni : Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Mometasone Furoate:**

Via di esposizione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Organi bersaglio : Sistema immunitario, Fegato, Rene, Pelle  
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### **Tossicità a dose ripetuta**

#### **Componenti:**

##### **Etanolo:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 1.280 mg/kg  
LOAEL : 3.156 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 90 Giorni

##### **Mometasone Furoate:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 0,005 mg/kg  
LOAEL : 0,3 mg/kg

## **Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione 1.13      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 25993-00014      Data ultima edizione: 31.05.2019  
Data della prima edizione: 28.10.2014

---

Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 30 d  
Organi bersaglio : Linfonodi, Fegato, Ghiandola adrenale, Pelle, ghiandola del timo

Specie : Cane  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 30 d  
Organi bersaglio : Linfonodi, Fegato, Ghiandola adrenale, Pelle, ghiandola del timo

Specie : Ratto  
NOAEL : 0,00013 mg/l  
Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Tempo di esposizione : 90 d  
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Polmoni, Linfonodi, milza, Midollo osseo, Rene, Fegato, ghiandola del timo

Specie : Cane  
NOAEL : 0,0005 mg/l  
Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Tempo di esposizione : 90 d  
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Polmoni, Linfonodi, milza, Midollo osseo, Rene, ghiandola del timo, Fegato

### **Tossicità per aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Mometasone Furoate:**

Non applicabile

### **Esperienza sull'esposizione dell'uomo**

### **Componenti:**

#### **Mometasone Furoate:**

Inalazione : Sintomi: rinite allergica, Mal di testa, faringite, infezione del tratto respiratorio superiore, sinusite, candidosi orale, Dolori alla schiena, dolore muscolo-scheletrico, effetti sul sistema immunitario, indigestione  
Contatto con la pelle : Sintomi: Dermatiti, Pruriginoso

### **Ulteriori informazioni**

### **Componenti:**

#### **Mometasone Furoate:**

Osservazioni : Possibile assorbimento cutaneo

## **Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione 1.13      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 25993-00014      Data ultima edizione: 31.05.2019  
Data della prima edizione: 28.10.2014

---

### **SEZIONE 12: informazioni ecologiche**

#### **12.1 Tossicità**

##### **Componenti:**

##### **Etanolo:**

- Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Ceriodaphnia (pulce d'acqua)): > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 275 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h
- EC10 (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 11,5 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l  
Tempo di esposizione: 16 h
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 9,6 mg/l  
Tempo di esposizione: 9 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

##### **Mometasone Furoate:**

- Tossicità per i pesci : CL50 (Menidia beryllina): 0,11 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- CL50 (Cyprinodon variegatus): > 5 mg/l  
Tempo di esposizione: 7 d  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 5 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: OECD TG 202  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- CE50 (Americamysis): > 5 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 3,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: OECD TG 201  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 1.13      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 25993-00014      Data ultima edizione: 31.05.2019  
Data della prima edizione: 28.10.2014

---

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: OECD TG 209  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

NOEC : 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: OECD TG 209  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,00014 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: OECD TG 210

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,34 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: OECD TG 211  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 100

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **Etanolo:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 84 %  
Tempo di esposizione: 20 d

##### **Mometasone Furoate:**

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 50 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 50 %(12 d)  
Metodo: OECD TG 111

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Etanolo:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -0,35

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versione 1.13      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 25993-00014      Data ultima edizione: 31.05.2019  
Data della prima edizione: 28.10.2014

---

### **Mometasone Furoate:**

Bioaccumulazione : Specie: *Lepomis macrochirus* (Pesce-sale Bluegill)  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 107,1  
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 4,68

### **12.4 Mobilità nel suolo**

#### Componenti:

### **Mometasone Furoate:**

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 4,02

### **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Non pertinente

### **12.6 Altri effetti avversi**

#### **Potenziale di riscaldamento globale**

Regolamento (UE) n. 517/2014 sui gas fluorurati a effetto serra

#### Prodotto:

potenziale di riscaldamento globale a 100 anni: 3.159

---

## **SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

### **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato. Spruzzare le dosi di aerosol fino a completo svuotamento (compreso il carburante gassoso)

---

## **SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**

### **14.1 Numero ONU**

**ADN** : UN 1950  
**ADR** : UN 1950  
**RID** : UN 1950  
**IMDG** : UN 1950

---

## **Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione 1.13      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 25993-00014      Data ultima edizione: 31.05.2019  
Data della prima edizione: 28.10.2014

---

**IATA** : UN 1950

### **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**

**ADN** : AEROSOL

**ADR** : AEROSOL

**RID** : AEROSOL

**IMDG** : AEROSOLS  
(Mometasone)

**IATA** : Aerosols, non-flammable

### **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

**ADN** : 2

**ADR** : 2

**RID** : 2

**IMDG** : 2.2

**IATA** : 2.2

### **14.4 Gruppo di imballaggio**

#### **ADN**

Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento

Codice di classificazione : 5A

Etichette : 2.2

#### **ADR**

Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento

Codice di classificazione : 5A

Etichette : 2.2

Codice di restrizione in

galleria : (E)

#### **RID**

Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento

Codice di classificazione : 5A

N. di identificazione del

pericolo

Etichette : 2.2

#### **IMDG**

Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento

Etichette : 2.2

EmS Codice : F-D, S-U

#### **IATA (Cargo)**

Istruzioni per l'imballaggio  
(aereo da carico) : 203

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y203

Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento

Etichette : Non-flammable, non-toxic Gas

#### **IATA (Passeggero)**

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	25993-00014	Data della prima edizione: 28.10.2014

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 203  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y203  
Gruppo di imballaggio : Non attribuito dal regolamento  
Etichette : Non-flammable, non-toxic Gas

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

#### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

#### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

#### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

#### IMDG

Inquinante marino : si

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

### 14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59) : Non applicabile  
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile  
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile  
Regolamento (CE) N. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti : Non applicabile  
Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile  
REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Non applicabile  
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

E2	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 200 t	Quantità 2 500 t
----	-------------------------	---------------------	---------------------

**Altre legislazioni:**

## **Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	25993-00014	Data della prima edizione: 28.10.2014

---

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.  
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.  
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

### **I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:**

AICS	:	non determinato
DSL	:	non determinato
IECSC	:	non determinato

### **15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

---

### **SEZIONE 16: altre informazioni**

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

#### **Testo completo delle Dichiarazioni-H**

H225	:	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H319	:	Provoca grave irritazione oculare.
H360Df	:	Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.
H373	:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se inalato.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### **Testo completo di altre abbreviazioni**

Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Irrit.	:	Irritazione oculare
Flam. Liq.	:	Liquidi infiammabili
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
ACGIH	:	USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / STEL	:	Limite di esposizione a breve termine

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AICS - Inventario Australiano delle sostanze chimiche; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia

## **Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	25993-00014	Data della prima edizione: 28.10.2014

internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### **Ulteriori informazioni**

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

### **Classificazione della miscela:**

Aerosol 3	H229
Aquatic Chronic 2	H411

### **Procedura di classificazione:**

Basato su dati o valutazione di prodotto
Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT