

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 1/8

Stampato il: 08.01.2024

Revisione: 08.01.2024

Numero versione 2.3 (sostituisce la versione 2.2)

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Mometasone Furoate
Mometasoni furoas
- **Articolo numero:** 701834, 104324
- **Numero CAS:**
83919-23-7
- **Numeri CE:**
617-501-0
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Principi attivi farmaceutici
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Fagron Italia srl Socio Unico
Via Lazzari 4-6
40057 Quarto Inferiore
Bologna
- **Informazioni fornite da:**
Tel: +39 051 535790
Fax: +39 051 538682
info@fagron.it
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
OSPEDALE MAGGIORE
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA
Largo Bartolo Nigrisoli, 2
40133 BOLOGNA
Tel.: 051-333333

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Repr. 2 H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
STOT RE 1 H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS08

- **Avvertenza** Pericolo
- **Indicazioni di pericolo**
H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

(continua a pagina 2)

**Denominazione commerciale: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**

(Segue da pagina 1)

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

• **Consigli di prudenza**

P260 Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.

P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P405 Conservare sotto chiave.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

• **2.3 Altri pericoli**

• **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

• **PBT:** Non applicabile.

• **vPvB:** Non applicabile.

* **SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

• **3.1 Sostanze**

• **Numero CAS**

CAS: 83919-23-7 Mometasone Furoate

Mometasoni furoas

• **Numero/i di identificazione**

• **Numeri CE:** 617-501-0

* **SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

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

• **Indicazioni generali:**

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

• **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

• **Contatto con la pelle:** In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

• **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

• **Ingestione:** Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

• **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

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

Non sono disponibili altre informazioni.

* **SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**

• **5.1 Mezzi di estinzione**

• **Mezzi di estinzione idonei:**

Anidride carbonica

Polvere per estintore

Schiuma

Getto d'acqua

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

(continua a pagina 3)

IT

Denominazione commerciale: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Segue da pagina 2)

- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
In caso di incendio si possono liberare:
Acido cloridrico (HC1)
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**
Indossare tute protettive integrali.
Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Garantire una ventilazione sufficiente.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Non Necessario.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.

(continua a pagina 4)

IT

Denominazione commerciale: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Segue da pagina 3)

• **Protezione respiratoria**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

• **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

• **Materiale dei guanti**

Gomma nitrilica

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

• **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

• **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

• **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

• **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

• **Indicazioni generali**

• **Stato fisico**

Solido

• **Colore:**

Biancastro

• **Odore:**

Percettibile

• **Soglia olfattiva:**

Non definito.

• **Punto di fusione/punto di congelamento:**

218–220°C

• **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non definito.

• **Infiammabilità**

Sostanza non infiammabile.

• **Limite di esplosività inferiore e superiore**

• **Inferiore:**

Non definito.

• **Superiore:**

Non definito.

• **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

• **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

• **ph**

Non applicabile.

• **Viscosità:**

• **Viscosità cinematica**

Non applicabile.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 5/8

Stampato il: 08.01.2024

Revisione: 08.01.2024

Numero versione 2.3 (sostituisce la versione 2.2)

Denominazione commerciale: **Mometasone Furoate**
Mometasoni furoas

(Segue da pagina 4)

· Dinamica:	Non applicabile.
· Solubilità	
· acqua:	Insolubile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	Non definito.
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Caratteristiche delle particelle	
Vedere punto 3.	

· 9.2 Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Polvere
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Non definito.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Segue da pagina 5)

- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Reazioni con ossidanti forti.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Composti di cloro

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

• **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

Orale	LD50	>2000 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- **Pericolo in caso di aspirazione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** La sostanza non è contenuta

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità. (Segue da pagina 6)

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

• **Catalogo europeo dei rifiuti**

HP5	Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione
HP10	Tossico per la riproduzione

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

• 14.1 Numero ONU o numero ID	
• ADR, IMDG, IATA	non applicabile
• 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	
• ADR, IMDG, IATA	non applicabile
• 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	
• ADR, ADN, IMDG, IATA	
• Classe	non applicabile
• 14.4 Gruppo d'imballaggio	
• ADR, IMDG, IATA	non applicabile
• 14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
• 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
• 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
• UN "Model Regulation":	non applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** La sostanza non è contenuta
- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
La sostanza non è contenuta

(continua a pagina 8)

Denominazione commerciale: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Segue da pagina 7)

- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
La sostanza non è contenuta
- **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
La sostanza non è contenuta
- **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe** La sostanza non è contenuta
- **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
La sostanza non è contenuta
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Scheda rilasciata da:**
Fagron Italia
Quality Assurance
- **Interlocutore:** umberto.piana@fagron.it
- **Data della versione precedente:** 05.01.2024
- **Numero di versione della versione precedente:** 2.2
- **Abbreviazioni e acronimi:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2
STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 1
- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT