

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Mometasone Suspension Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : +1-551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Kategori 2

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Faresetninger : H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P273 Unngå utslipp til miljøet.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Reaksjon:

P391 Samle opp spill.

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

| Kjemisk navn | CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer | Klassifisering | Konsentrasjon (% w/w) |
|---------------------|--|--|--------------------------|
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Lever, Nyre, Hud) Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 100 | $\geq 0,025 - < 0,1$ |
| Benzalkonium klorid | 8001-54-5 | Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 EUH071 | $\geq 0,0025 - < 0,025$ |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

| | | |
|--|--|--|
| | | M-faktor (Akutt giftighet i vann): 100 |
| | | Akutt giftighetsberegning |
| | | Akutt oral giftighet: 240 mg/kg |
| | | Akutt toksisitet ved innånding (støv/yr): 0,0501 mg/l |
| | | Akutt giftighet på hud: 704 mg/kg |

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelpspersonell trenger ikke ta spesielle forholdsregler.
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : Vask med vann og såpe som en forholdsregel.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke kjent.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave 4.0 | Revisjonsdato: 06.04.2024 | SDS nummer: 23609-00025 | Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved
brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for
brannslukkingsmannskaper : Bruk om nødvendig trykkluftmaske ved brannslukning. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebARRIERER).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og
rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvi sning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.
- Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

- Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

| Komponenter | CAS-nr. | Verditype (Form for utsettelse) | Kontrollparametere | Grunnlag |
|------------------------------|------------|---------------------------------|-----------------------------|----------|
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Intern |
| Utfyllende opplysninger: Hud | | | | |
| | | Viskegrense | 10 µg/100 cm ² | Intern |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

| Stoffnavn | Anvendelse | Utsettelsesruter | Potensielle helsevirkninger | Verdi |
|-----------|---------------|------------------|----------------------------------|----------------------|
| Glyserin | Arbeidstakere | Innånding | Langtrids - lokale virkninger | 56 mg/m ³ |
| | Forbrukere | Svelging | Langtids - systemiske virkninger | 229 mg/kg kv/dag |
| | Forbrukere | Innånding | Langtrids - lokale virkninger | 33 mg/m ³ |

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

| Stoffnavn | Miljøfelt | Verdi |
|-----------|------------------------------|------------------------------|
| Glyserin | Ferskvann | 0,885 mg/l |
| | Sjøvann | 0,0885 mg/l |
| | Uregelmessig bruk/frigjøring | 8,85 mg/l |
| | Kloakkrensaneanlegg | 1000 mg/l |
| | Ferskvannbunnfall | 3,3 mg/kg tørr vekt (d.w.) |
| | Sjøbunnfall | 0,33 mg/kg tørr vekt (d.w.) |
| | Jord | 0,141 mg/kg tørr vekt (d.w.) |

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

Dersom det håndteres i et laboratorium må det brukes et riktig designet biosikkerhets kabinett, dampavtrekk eller annen sikringsanordning dersom det er potensiale for forstøvning. Dersom dette potensialet ikke eksisterer, håndteres det over forede beholdere eller benkeplater.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkleddingsteknikker for å fjerne eventuelt

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave 4.0 | Revisjonsdato: 06.04.2024 | SDS nummer: 23609-00025 | Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|

| | | |
|----------------|---|--|
| Åndedrettsvern | : | kontaminerte klær. : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. |
| Filtertype | : | Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 14387 : Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P) |

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

| | | |
|--|---|--------------------------------------|
| Fysisk tilstand | : | væske |
| Farge | : | hvit til nesten hvit, ugjennomsiktig |
| Lukt | : | luktfri |
| Luktterskel | : | Ingen data tilgjengelig |
| Smelte-/frysepunkt | : | Ingen data tilgjengelig |
| Startkokepunkt | : | Ingen data tilgjengelig |
| Antennelighet (fast stoff, gass) | : | Ikke anvendbar |
| Brennbarhet (væsker) | : | Ingen data tilgjengelig |
| Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense | : | Ingen data tilgjengelig |
| Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense | : | Ingen data tilgjengelig |
| Flammepunkt | : | Ingen data tilgjengelig |
| Selvantennelsestemperatur | : | Ingen data tilgjengelig |
| Dekomponeringstemperatur | : | Ingen data tilgjengelig |
| pH-verdi | : | 4,3 - 4,9 |
| Viskositet | : | |
| Viskositet, kinematisk | : | Ingen data tilgjengelig |
| Løselighet(er) | : | |
| Vannløselighet | : | oppløselig |
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann | : | Ikke anvendbar |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet : 1 g/cm³
Relativ damptetthet : Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig
Molekylvekt : Ikke anvendbar

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mometasone Furoate:

| | |
|--------------------------------|---|
| Akutt oral giftighet | : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg |
| Akutt toksisitet ved innånding | : LC50 (Rotte): > 3,3 mg/l Eksponeeringstid: 4 t Prøveatmosfære: støv/yr Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen. LC50 (Mus): > 3,2 mg/l Eksponeeringstid: 4 t Prøveatmosfære: støv/yr |
| Akutte toksisitet (andre) | : LD50 (Rotte): 300 mg/kg Anvendelsesrute: Subkutan Symptomer: Pustevanskeligheter |

Benzalkonium klorid:

| | |
|--------------------------------|--|
| Akutt oral giftighet | : LD50 (Rotte): 240 mg/kg |
| Akutt toksisitet ved innånding | : LC50 (Rotte, hankjønn): > 0,05 - 0,5 mg/l Eksponeeringstid: 4 t Prøveatmosfære: støv/yr Metode: OECD Test-retningslinje 403 Vurdering: Etsende for luftveiene. Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer |
| Akutt giftighet på hud | : LD50 (Rotte, hunkjønn): 704 mg/kg |

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mometasone Furoate:

| | |
|----------|-----------------------|
| Arter | : Kanin |
| Resultat | : Ingen hudirritasjon |

Benzalkonium klorid:

| | |
|----------|--|
| Arter | : Menneske |
| Resultat | : Korroderende etter eksponering i 4 timer eller kortere |

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Benzalkonium klorid:

Arter : Kanin
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Vurdering : Fører ikke til hud sensibilisering.
Resultat : negativ
Bemerkning : Resultatene fra et forsøk med marsvin viser at dette stoffet er en lett hudsensibilisator.

Benzalkonium klorid:

Prøvetype : Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Mennesker
Resultat : negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: lungeceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

| | |
|--|--|
| | Resultat: positiv |
| | Prøvetype: Muselymfomer Resultat: negativ |
| Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) | : Prøvetype: Mikrokjernetest Arter: Mus Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ |
| | Prøvetype: Kromosomalt avvik Arter: Rotte Celletype: Benmarg Resultat: negativ |
| | Prøvetype: uprogrammert DNA synteseanalyse Arter: Rotte Celletype: Leverceller Resultat: negativ |
| Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller- Vurdering | : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen. |
| Benzalkonium klorid: | |
| Genotoksisitet in vitro | : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ |
| | Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Metode: OECD Test-retningslinje 476 Resultat: negativ Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer |
| | Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Metode: OECD Test-retningslinje 473 Resultat: negativ Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer |
| Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) | : Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse Arter: Mus Anvendelsesrute: Svelging Metode: OECD Test-retningslinje 474 Resultat: negativ Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer |

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Innånding
Eksponeringstid : 2 År
Dose : 0.067 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Innånding
Eksponeringstid : 19 Måneder
Dose : 0.160 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Benzalkonium klorid:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 2 År
Metode : OECD Test-retningslinje 453
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 80 uker
Resultat : negativ

Arter : Kanin
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 90 uker
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Fertilitet: NOAEL: 0,015 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert overlevingsevne for fosteret, Redusert fostervekt.
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Virkning på forplantningsevnen.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Subkutan
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,06 mg/kg kroppsvekt

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

| | |
|-------------------------------------|---|
| | Resultat: Embryotoksiske virkninger., Teratogenisitet og utviklingsmessig toksisitet |
| | Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Hud Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,3 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryo-fetal toksisitet. |
| | Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Kanin Anvendelsesrute: Hud Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,15 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Misdannelser ble observert. |
| | Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Subkutan Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,15 mg/kg kroppsvekt Resultat: Virkninger på nyfødte. |
| | Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Kanin Anvendelsesrute: Oral Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,7 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Misdannelser ble observert. |
| Reproduksjonstoksisitet - Vurdering | : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk., Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk. |

Benzalkonium klorid:

| | |
|--------------------------------------|---|
| Virkinger på fruktbarhet | : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie Arter: Rotte Anvendelsesrute: Svelging Metode: OECD Test-retningslinje 416 Resultat: negativ Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer |
| Virkinger på utviklingen av fosteret | : Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Kanin Anvendelsesrute: Svelging Metode: OECD Test-retningslinje 414 Resultat: negativ Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer |

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkeltekspnering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Utgave
4.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
23609-00025

Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Bemerkning : Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Utsettelsesruter : Inhalering (støv/dis/røyk)
Målorganer : Immunsystem, Lever, Nyre, Hud
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Benzalkonium klorid:

Vurdering : Ingen betydelige helsevirkninger observert hos dyr ved konsentrasjoner på 100 mg/kg bw eller mindre.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Arter : Rotte
NOAEL : 0,005 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 30 d
Målorganer : Lymfeknuter, Lever, Binyrekjertel, Hud, thymuskjertel

Arter : Hund
LOAEL : 0,5 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 30 d
Målorganer : Lymfeknuter, Lever, Binyrekjertel, Hud, thymuskjertel

Arter : Rotte
NOAEL : 0,00013 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid : 90 d
Målorganer : Binyrekjertel, Lunger, Lymfeknuter, milt, Benmarg, Nyre, Lever, thymuskjertel

Arter : Hund
NOAEL : 0,0005 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid : 90 d
Målorganer : Binyrekjertel, Lunger, Lymfeknuter, milt, Benmarg, Nyre, thymuskjertel, Lever

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Benzalkonium klorid:

Arter : Rotte
NOAEL : ≥ 100 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 12 Uker

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Ikke anvendbar

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Innånding : Symptomer: allergisk rhinitt, Hodepine, faryngitt, infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, bihulebetennelse, oral candidiasis, Ryggsmerte, smerter i muskler og skjelettet, effekter på immunsystemet, dårlig fordøyelse
Hudkontakt : Symptomer: Hudsykdom, Kløe

Utfyllende opplysninger

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Bemerkning : Hudabsorbsjon mulig

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Mometasone Furoate:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

| | |
|--|--|
| Giftighet for fisk | : LC50 (Menidia beryllina (lårtunge)): 0,11 mg/l Eksponeringstid: 96 t Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen LC50 (Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte)): > 5 mg/l Eksponeringstid: 7 d Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann | : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 5 mg/l Eksponeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen EC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): > 5 mg/l Eksponeringstid: 96 t Metode: US-EPA OPPTS 850.1035 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen |
| Toksisitet for alger/vannplanter | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 3,2 mg/l Eksponeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen |
| Toksisitet til mikroorganismer | : EC50 : > 1.000 mg/l Eksponeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen NOEC : 1.000 mg/l Eksponeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen |
| Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) | : NOEC: 0,00014 mg/l Eksponeringstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210 |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) | : NOEC: 0,34 mg/l Eksponeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen |
| M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) | : 100 |
| Benzalkonium klorid: | |
| Giftighet for fisk | : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 0,28 mg/l Eksponeringstid: 96 t |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

| | | |
|--|---|--|
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann | : | EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,0056 mg/l Eksponeringstid: 48 t |
| Toksisitet for alger/vannplanter | : | ErC50 (Chlorella pyrenoidosa (chlorella pyrenoidosa-alge)): 0,09 mg/l Eksponeringstid: 72 t |
| M-faktor (Akutt giftighet i vann) | : | 100 |
| Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) | : | NOEC: 0,032 mg/l Eksponeringstid: 34 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) |

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Mometasone Furoate:

| | | |
|-------------------------|---|--|
| Biologisk nedbrytbarhet | : | Resultat: Ikke klart bionedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 50 % Eksponeringstid: 28 d Metode: OECD Test-retningslinje 314 |
| Stabilitet i vann | : | Hydrolyse: 50 %(12 d) Metode: OECD Test-retningslinje 111 |

Benzalkonium klorid:

| | | |
|-------------------------|---|--|
| Biologisk nedbrytbarhet | : | Resultat: Lett biologisk nedbrytbar. Metode: OECD Test-retningslinje 301D Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer |
|-------------------------|---|--|

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Mometasone Furoate:

| | | |
|---------------------------------------|---|---|
| Bioakkumulering | : | Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor) Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 107,1 Metode: OECD Test-retningslinje 305 |
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann | : | log Pow: 4,68 |

Benzalkonium klorid:

| | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Bioakkumulering | : | Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor) Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): < 500 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer |
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann | : | log Pow: 1,692 Bemerkning: Sirkulasjon |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

II

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 4,02

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : UN 3082
ADR : UN 3082
RID : UN 3082
IMDG : UN 3082

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

IATA : UN 3082

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(Mometasone, Benzalkonium klorid)

ADR : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(Mometasone, Benzalkonium klorid)

RID : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(Mometasone, Benzalkonium klorid)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(Mometasone, Benzalkonium chloride)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Mometasone, Benzalkonium chloride)

14.3 Transportfareklasse(r)

| | Klasse | Sekundærfarer |
|-------------|--------|---------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |
| RID | : 9 | |
| IMDG | : 9 | |
| IATA | : 9 | |

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG
Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Emballeringsinstruksjon (fraktfly) : 964
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon (passasjerfly) : 964
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75, 3

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23609-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

||| å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E2 MILJØMESSIGE FARER Kvantum 1 200 Tonn Kvantum 2 500 Tonn

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H301 : Giftig ved svelging.

H311 : Giftig ved hudkontakt.

H314 : Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H318 : Gir alvorlig øyeskade.

H330 : Dødelig ved innånding.

H360Df : Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave 4.0 | Revisjonsdato: 06.04.2024 | SDS nummer: 23609-00025 | Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|

H400 : Meget giftig for liv i vann.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H411 : Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
EUH071 : Etsende for luftveiene.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam. : Alvorlig øyenskade
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
Skin Corr. : Hudetsing
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECL - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data brukt ved utarbeidingen av sikkerhetsdatabladet : Interne tekniske data, data fra råmateriale SDSer, OECD eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, <http://echa.europa.eu/>

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave 4.0 | Revisjonsdato: 06.04.2024 | SDS nummer: 23609-00025 | Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|

Klassifisering av blandingen:

Aquatic Chronic 2

H411

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode

Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO