

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 5.16 | 06.04.2024 | 76086-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015 |

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon : +1-551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Aerosole, Kategorie 3

H229: Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 2

H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

SICHERHEITSDATENBLATT


gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.16 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 76086-00023 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

| | | |
|---------------------|---|--|
| Gefahrenpiktogramme | : |  |
| Signalwort | : | Achtung |
| Gefahrenhinweise | : | H229 Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten. H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |
| Sicherheitshinweise | : | Prävention: P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. P251 Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Reaktion: P391 Verschüttete Mengen aufnehmen. Lagerung: P410 + P412 Vor Sonnenbestrahlung schützen und nicht Temperaturen über 50 °C/ 122 °F aussetzen. |

Zusätzliche Kennzeichnung

Enthält fluorierte Treibhausgase. (HFKW-227ea)
Enthält 1,8 Massenprozent entzündbare Bestandteile.

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kann den Sauerstoff verdrängen und eine schnelle Erstickung verursachen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.16 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 76086-00023 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer | Einstufung | Konzentration (% w/w) |
|-----------------------|--|---|--------------------------|
| Ethanol# | 64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 | Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 Spezifische Konzentrationsgrenz werte Eye Irrit. 2; H319 ≥ 50 % | 1,8 |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Leber, Niere, Haut) Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 100 | ≥ 0,087 - ≤ 0,17 |
| Formoterol | 43229-80-7 | Acute Tox. 4; H332 Carc. 2; H351 Repr. 2; H361d STOT SE 1; H370 (Herz-Kreislauf- System, Zentralnervensystem) STOT RE 1; H372 (Herz) Schätzwert Akuter Toxizität Akute inhalative Toxizität (Staub/Nebel): 1,5 mg/l | ≥ 0,0009 - ≤ 0,0087 |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

Freiwillig offengelegte Substanz

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 5.16 | 06.04.2024 | 76086-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015 |

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| Allgemeine Hinweise | : | Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen. Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen. |
| Schutz der Ersthelfer | : | Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8). |
| Nach Einatmen | : | Bei Inhalation, an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand, künstlich beatmen. Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen. Sofort Arzt hinzuziehen. |
| Nach Hautkontakt | : | Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen. Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen. Arzt hinzuziehen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt | : | Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen. |
| Nach Verschlucken | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen. Arzt hinzuziehen. Mund gründlich mit Wasser ausspülen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- | | | |
|---------|---|---|
| Risiken | : | Das Gas reduziert den zum Atmen verfügbaren Sauerstoff. |
|---------|---|---|

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- | | | |
|------------|---|--|
| Behandlung | : | Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|---|--|
-

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Geeignete Löschmittel | : | Wassernebel Alkoholbeständiger Schaum Kohlendioxid (CO ₂) Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Keine bekannt. |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 5.16 | 06.04.2024 | 76086-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015 |

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
Wegen des hohen Dampfdrucks besteht bei Temperaturanstieg Berstgefahr der Gefäße.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Fluorverbindungen
Kohlenstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Personen in Sicherheit bringen.
Den Bereich belüften.
Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 5.16 | 06.04.2024 | 76086-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015 |

werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit
geeignetem Bindemittel beseitigen.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und
Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der
Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe
und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser
Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen
bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- | | | |
|--------------------------------|---|--|
| Technische Maßnahmen | : | Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen". |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden. |
| Hinweise zum sicheren Umgang | : | Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Dämpfe und Sprühnebel nicht einatmen. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben Behälter dicht verschlossen halten. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen | : | Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. |

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- | | | |
|--|---|---|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : | Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Kühl halten. Vor Sonnenbestrahlung schützen. |
| Zusammenlagerungshinweise | : | Nicht mit den folgenden Produktarten lagern: Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische Organische Peroxide |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.16 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 76086-00023 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

Oxidationsmittel
Entzündbare Feststoffe
Pyrophore Flüssigkeiten
Pyrophore Feststoffe
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische
Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser
entzündbare Gase entwickeln
Sprengstoffe
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 2B

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter | Grundlage |
|--------------------|---------------------------|------------------------------|--------------------------------------|-----------|
| Ethanol | 64-17-5 | MAK-TMW | 1.000 ppm 1.900 mg/m ³ | AT OEL |
| | | MAK-KZW | 2.000 ppm 3.800 mg/m ³ | AT OEL |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Intern |
| | Weitere Information: Haut | | | |
| | | Wischtestgrenzwert | 10 µg/100 cm ² | Intern |
| Formoterol | 43229-80-7 | TWA | 0.05 µg/m ³ (OEB 5) | Intern |
| | | Wischtestgrenzwert | 0.5 µg/100 cm ² | Intern |

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden | Wert |
|--------------------------------|-------------------|----------------|--------------------------------|-------------------------|
| 1,1,1,2,3,3,3-Heptafluorpropan | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 61279 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 6533 mg/m ³ |
| Ethanol | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 950 mg/m ³ |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.16 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 76086-00023 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

| | | | | |
|--|--------------|--------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| | Arbeitnehmer | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 343 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 114 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 206 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Verschlucken | Langzeit - systemische Effekte | 87 mg/kg Körpergewicht /Tag |

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname | Umweltkompartiment | Wert |
|--------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| 1,1,1,2,3,3,3-Heptafluorpropan | Süßwasser | 0,1 mg/l |
| | Zeitweise Verwendung/Freisetzung | 1 mg/l |
| | Abwasserkläranlage | 1,73 mg/l |
| | Süßwassersediment | 1,3 mg/kg |
| Ethanol | Süßwasser | 0,96 mg/l |
| | Süßwasser - zeitweise | 2,75 mg/l |
| | Meerwasser | 0,79 mg/l |
| | Abwasserkläranlage | 580 mg/l |
| | Süßwassersediment | 3,6 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Meeressediment | 2,9 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Boden | 0,63 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Oral (Sekundärvergiftung) | 380 mg/kg Nahrung |

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung

- Haut- und Körperschutz : Nach Kontakt Hautflächen gründlich waschen.
Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die
Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der
empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu
verwenden.
Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 137 entsprechen
Filtertyp : Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- Aggregatzustand : Aerosol
Farbe : weiß bis weißgelb

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.16 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 76086-00023 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

| | | |
|--|---|-----------------------|
| Geruch | : | Keine Daten verfügbar |
| Geruchsschwelle | : | Keine Daten verfügbar |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | : | Keine Daten verfügbar |
| Siedebeginn und Siedebereich | : | -16,5 °C |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig) | : | Nicht anwendbar |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) | : | Keine Daten verfügbar |
| Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar |
| Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar |
| Flammpunkt | : | Keine Daten verfügbar |
| Zündtemperatur | : | Keine Daten verfügbar |
| Zersetzungstemperatur | : | Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert | : | Keine Daten verfügbar |
| Viskosität | : | |
| Viskosität, kinematisch | : | Keine Daten verfügbar |
| Löslichkeit(en) | : | |
| Wasserlöslichkeit | : | Keine Daten verfügbar |
| Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser | : | Nicht anwendbar |
| Dampfdruck | : | 3.900 hPa (20 °C) |
| Relative Dichte | : | 5,9 |
| Dichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dampfdichte | : | 5,9 |
| Partikeleigenschaften | : | |
| Partikelgröße | : | Keine Daten verfügbar |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 5.16 | 06.04.2024 | 76086-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015 |

9.2 Sonstige Angaben

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| Explosive Stoffe/Gemische | : | Nicht explosiv |
| Oxidierende Eigenschaften | : | Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend. |
| Verdampfungsgeschwindigkeit | : | Keine Daten verfügbar |
| Molekulargewicht | : | Keine Daten verfügbar |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

| | | |
|------------------------|---|--|
| Gefährliche Reaktionen | : | Wegen des hohen Dampfdrucks besteht bei Temperaturanstieg Berstgefahr der Gefäße. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln. |
|------------------------|---|--|

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

| | | |
|----------------------------|---|----------------|
| Zu vermeidende Bedingungen | : | Keine bekannt. |
|----------------------------|---|----------------|

10.5 Unverträgliche Materialien

| | | |
|-----------------------|---|------------------|
| Zu vermeidende Stoffe | : | Oxidationsmittel |
|-----------------------|---|------------------|

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

| | | |
|--|---|--|
| Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen | : | Einatmung Hautkontakt Verschlucken Augenkontakt |
|--|---|--|

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Akute orale Toxizität | : | LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg Methode: OECD Prüfrichtlinie 401 |
|-----------------------|---|---|

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 5.16 | 06.04.2024 | 76086-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015 |

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 124,7 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Dampf

Mometasone Furoate:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 3,3 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

LC50 (Maus): > 3,2 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute Toxizität (andere
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 300 mg/kg
Applikationsweg: Subkutan
Symptome: Atemprobleme

Formoterol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 3.130 mg/kg
LD50 (Maus): 6.700 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 1,5 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute Toxizität (andere
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 1.000 mg/kg
Applikationsweg: Subkutan

LD50 (Maus): 640 mg/kg
Applikationsweg: Subkutan

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis : Keine Hautreizung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.16 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 76086-00023 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

Mometasone Furoate:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Formoterol:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung
Anmerkungen : leichte Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

Mometasone Furoate:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Augenreizung

Formoterol:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Expositionswege : Hautkontakt
Spezies : Maus
Ergebnis : negativ

Mometasone Furoate:

Art des Testes : Maximierungstest
Expositionswege : Haut
Spezies : Meerschweinchen
Bewertung : Verursacht keine Hautsensibilisierung.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 5.16 | 06.04.2024 | 76086-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015 |

Ergebnis : negativ
Anmerkungen : Die Ergebnisse eines Tests mit Meerschweinchen zeigten, dass diese Substanz auf die Haut schwach sensibilisierend wirkt.

Formoterol:

Art des Testes : Maximierungstest
Expositionswege : Haut
Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren
(Fortpflanzungszellen) (in vivo)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: nicht eindeutig

Mometasone Furoate:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Maus-Lymphom
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.16 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 76086-00023 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

Spezies: Ratte
Zelltyp: Knochenmark
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese
Spezies: Ratte
Zelltyp: Leberzellen
Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als
Keimzellenmutagen.

Formoterol:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Ergebnis: negativ

Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht
planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Einatmung
Expositionszeit : 2 Jahre
Dosis : 0.067 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ

Spezies : Maus
Applikationsweg : Einatmung
Expositionszeit : 19 Monate
Dosis : 0.160 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.16 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 76086-00023 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

Formoterol:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
LOAEL : 0,5 mg/kg Körpergewicht
Zielorgane : Eierstock
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 18 Monat(e)
LOAEL : 2 mg/kg Körpergewicht
Zielorgane : Nebenniere, Leber, Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals)
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Karzinogenität - Bewertung : Begrenzte Belege für Kanzerogenität aus Tierstudien

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Maus
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Mometasone Furoate:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Fertilität: NOAEL: 0,015 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Verminderte Überlebensrate der Embryonen, Vermindertes Fötusgewicht.
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Einfluss auf die Vermehrungsfähigkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus
Applikationsweg: Subkutan
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,06 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Teratogenität und Toxizität in der Entwicklung

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|-----------------|--------------------------------|----------------------------|---|
| Version 5.16 | Überarbeitet am: 06.04.2024 | SDB-Nummer: 76086-00023 | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015 |
|-----------------|--------------------------------|----------------------------|---|

Spezies: Ratte
Applikationsweg: Haut
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,3 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Haut
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte beim Neugeborenen.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,7 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten.

Formoterol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL: 3 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,2 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 3 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 5.16 | 06.04.2024 | 76086-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015 |

Spezies: Ratte
Applikationsweg: Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 1,2 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 60 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine Missbildungen
wurden beobachtet.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Anmerkungen : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Formoterol:

Expositionswege : Verschlucken, Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Zielorgane : Herz-Kreislauf-System, Zentralnervensystem
Bewertung : Schädigt die Organe.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Expositionswege : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Zielorgane : Immunsystem, Leber, Niere, Haut
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Formoterol:

Expositionswege : Verschlucken, Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Zielorgane : Herz
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.16 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 76086-00023 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Spezies : Ratte
NOAEL : 1.280 mg/kg
LOAEL : 3.156 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 90 Tage

Mometasone Furoate:

Spezies : Ratte
NOAEL : 0,005 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 30 d
Zielorgane : Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies : Hund
LOAEL : 0,5 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 30 d
Zielorgane : Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies : Ratte
NOAEL : 0,00013 mg/l
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit : 90 d
Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark,
Niere, Leber, Thymusdrüse

Spezies : Hund
NOAEL : 0,0005 mg/l
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit : 90 d
Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark,
Niere, Thymusdrüse, Leber

Formoterol:

Spezies : Hund
LOAEL : $\geq 1,5$ mg/kg
Applikationsweg : Einatmung
Expositionszeit : 13 Wochen
Zielorgane : Herz

Spezies : Ratte
NOAEL : 0,14 mg/kg
Applikationsweg : Einatmung
Expositionszeit : 13 Wochen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 5.16 | 06.04.2024 | 76086-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015 |

| | | |
|-----------------|---|-------------|
| Zielorgane | : | Herz |
| Spezies | : | Hund |
| LOAEL | : | 0,003 mg/kg |
| Applikationsweg | : | Oral |
| Expositionszeit | : | 1 a |
| Zielorgane | : | Herz |
| Spezies | : | Ratte |
| LOAEL | : | 0,3 mg/kg |
| Applikationsweg | : | Oral |
| Expositionszeit | : | 1 a |
| Zielorgane | : | Herz |

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Nicht anwendbar

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Einatmung : Symptome: allergische Rhinitis, Kopfschmerzen, Rachenentzündung, Infektion der oberen Atemwege, Nebenhöhlenentzündung, orale Kandidamykose, Rückenschmerzen, muskuloskeletaler Schmerz, Auswirkungen auf das Immunsystem, Verdauungsstörung

Hautkontakt : Symptome: Dermatitis, Juckreiz

Formoterol:

Einatmung : Zielorgane: Herz
Symptome: Herzklopfen, Tremor, Schwindel, Kopfschmerzen, trockener Mund, Übelkeit, Ermattung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 5.16 | 06.04.2024 | 76086-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015 |

Weitere Information

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Anmerkungen : Hautresorption möglich

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Ceriodaphnia (Wasserfloh)): > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 275 mg/l
Expositionszeit: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 11,5 mg/l
Expositionszeit: 72 h

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l
Expositionszeit: 16 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 9,6 mg/l
Expositionszeit: 9 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

Mometasone Furoate:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Menidia beryllina (Neuweltlicher Ährenfisch)): 0,11 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

LC50 (Cyprinodon variegatus (Wüstenkärpfling)): > 5 mg/l
Expositionszeit: 7 d
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 5 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

EC50 (Americamysis (Garnele)): > 5 mg/l
Expositionszeit: 96 h

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 5.16 | 06.04.2024 | 76086-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015 |

| | | |
|---|---|---|
| | | Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 3,2 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| Toxizität bei Mikroorganismen | : | EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| | | NOEC : 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 0,00014 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210 |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 0,34 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) | : | 100 |
| Formoterol: | | |
| Toxizität gegenüber Fischen | : | LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 120 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203 |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : | EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 114 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 94 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| | | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 30 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.16 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 76086-00023 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 84 %
Expositionszeit: 20 d

Mometasone Furoate:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 50 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 50 %(12 d)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: -0,35

Mometasone Furoate:

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)
Biomkonzentrationsfaktor (BCF): 107,1
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: 4,68

Formoterol:

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: 0,41

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Verteilung zwischen den
Umweltkompartimenten : log Koc: 4,02

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in
Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als
persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 5.16 | 06.04.2024 | 76086-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015 |

persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Treibhauspotenzial

Verordnung (EU) Nr. 517/2014 über fluorierte Treibhausgase

Produkt:

Treibhauspotential innerhalb von 100 Jahren: 3.158

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Aerosoldosen völlig leersprühen (inklusive Treibgas)
Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

| | | |
|------|---|---------|
| ADN | : | UN 1950 |
| ADR | : | UN 1950 |
| RID | : | UN 1950 |
| IMDG | : | UN 1950 |
| IATA | : | UN 1950 |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.16 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 76086-00023 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : DRUCKGASPACKUNGEN
ADR : DRUCKGASPACKUNGEN
RID : DRUCKGASPACKUNGEN
IMDG : AEROSOLS
(Mometasone)
IATA : Aerosols, non-flammable

14.3 Transportgefahrenklassen

| | Klasse | Nebengefahren |
|-------------|--------|---------------|
| ADN | : 2 | 2.2 |
| ADR | : 2 | 2.2 |
| RID | : 2 | 2.2 |
| IMDG | : 2.2 | |
| IATA | : 2.2 | |

14.4 Verpackungsgruppe

ADN
Verpackungsgruppe : Nicht durch Verordnung festgelegt
Klassifizierungscode : 5A
Gefahrzettel : 2.2

ADR
Verpackungsgruppe : Nicht durch Verordnung festgelegt
Klassifizierungscode : 5A
Gefahrzettel : 2.2
Tunnelbeschränkungscode : (E)

RID
Verpackungsgruppe : Nicht durch Verordnung festgelegt
Klassifizierungscode : 5A
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 20
Gefahrzettel : 2.2

IMDG
Verpackungsgruppe : Nicht durch Verordnung festgelegt
Gefahrzettel : 2.2
EmS Kode : F-D, S-U

IATA (Fracht)
Verpackungsanweisung
(Frachtflugzeug) : 203
Verpackungsanweisung (LQ) : Y203
Verpackungsgruppe : Nicht durch Verordnung festgelegt
Gefahrzettel : Non-flammable, non-toxic Gas

IATA (Passagier)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 5.16 | 06.04.2024 | 76086-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015 |

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 203
Verpackungsanweisung (LQ) : Y203
Verpackungsgruppe : Nicht durch Verordnung festgelegt
Gefahrzettel : Non-flammable, non-toxic Gas

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

| | | | |
|----|----------------|------------------|------------------|
| E2 | UMWELTGEFAHREN | Menge 1 200 t | Menge 2 500 t |
|----|----------------|------------------|------------------|

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 5.16 | 06.04.2024 | 76086-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015 |

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der
vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im
Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H225 : Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H332 : Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H351 : Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H360Df : Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die
Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H370 : Schädigt die Organe.
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter
Exposition.
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter
Exposition durch Einatmen.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Carc. : Karzinogenität
Eye Irrit. : Augenreizung
Flam. Liq. : Entzündbare Flüssigkeiten
Repr. : Reproduktionstoxizität
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
AT OEL : Grenzwertverordnung - Anhang I: Stoffliste
AT OEL / MAK-TMW : Tagesmittelwert
AT OEL / MAK-KZW : Kurzzeitwert

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 5.16 | 06.04.2024 | 76086-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015 |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

Einstufung des Gemisches:

| | |
|-------------------|------|
| Aerosol 3 | H229 |
| Aquatic Chronic 2 | H411 |

Einstufungsverfahren:

| |
|---|
| Basierend auf Produktdaten oder Beurteilung |
| Rechenmethode |

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 5.16 | 06.04.2024 | 76086-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015 |

Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE