

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 75374-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.03.2015

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : +55 (19) 3758-2000

Número do telefone de emergência : +55 (11) 3173-4931

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Aerossóis : Categoria 3

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H229 Recipiente pressurizado, pode romper se aquecido.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução : **Prevenção:**
P210 Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes. Não fume.
P251 Não perfure ou queime, mesmo após o uso.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 75374-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.03.2015

Resposta de emergência:

P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P410 + P412 Mantenha ao abrigo da luz solar. Não exponha a temperaturas superiores a 50 °C.

Outros perigos que não resultam em classificação

Pode deslocar oxigênio e causar sufocamento rápido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

| Nome químico | Nº CAS | Classificação | Concentração (% w/w) |
|--------------------|------------|---|-------------------------------|
| Etanol# | 64-17-5 | Líquidos inflamáveis, Categoria 2 Irritação ocular, Categoria 2A | 1,8 |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Inalação) (Sistema imunológico, Fígado, Rim, Pele), Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1 | $\geq 0,087$ - $\leq 0,17$ |
| Formoterol | 43229-80-7 | Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 4 Carcinogenicidade, Categoria 2 Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única (Sistema cardiovascular, Sistema nervoso central), Categoria 1 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição | $\geq 0,0009$ - $\leq 0,0087$ |

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 75374-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.03.2015

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | repetida (Coração), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3 | |
|--|--|--|--|

Substância voluntariamente divulgada

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Se não houver respiração, aplicar respiração artificial.
Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial.
Chamar imediatamente um médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : O gás reduz o oxigênio disponível para respirar.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Devido à elevada pressão do vapor existe, em caso de subida

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023 |
| 5.8 | 30.09.2023 | 75374-00022 | Data da primeira emissão: 16.03.2015 |

de temperatura, perigo de rebentamento dos recipientes.

- Produtos perigosos da combustão : Compostos de flúor
Óxidos de carbono
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Evacuar o pessoal para áreas de segurança.
Arejar a área.
Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 75374-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.03.2015

- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não respirar vapores ou spray. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
- Condições para armazenamento seguro : Manter hermeticamente fechado. Guardar em local fresco e bem arejado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais. Não furar ou queimar, mesmo após utilização. Mantenha em local fresco. Mantenha ao abrigo da luz solar.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Oxidantes
Sólidos inflamáveis
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Substâncias e misturas auto-aquecidas
Substâncias e misturas que em contato com a água emitem gases inflamáveis
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

| Componentes | Nº CAS | Tipo de valor (Forma de exposição) | Parâmetros de controle / Concentração permitida | Base |
|--------------------|---|------------------------------------|---|---------|
| Etanol | 64-17-5 | LT | 780 ppm 1.480 mg/m ³ | BR OEL |
| | Informações complementares: Grau de insalubridade: mínimo | | | |
| | | STEL | 1.000 ppm | ACGIH |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Interno |

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 75374-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.03.2015

| Informações complementares: Pele | | | | |
|----------------------------------|------------|-------------------|--------------------------------|---------|
| | | Limite de limpeza | 10 µg/100 cm ² | Interno |
| Formoterol | 43229-80-7 | TWA | 0.05 µg/m ³ (OEB 5) | Interno |
| | | Limite de limpeza | 0.5 µg/100 cm ² | Interno |

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
Filtro tipo : Aparelho de respiração autônomo
Proteção do corpo e da pele : A pele deve ser lavada depois do contato.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : aerossol
Cor : branco para esbranquiçado
Odor : dados não disponíveis
Limite de Odor : dados não disponíveis
pH : dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : -16,5 °C
Ponto de inflamação : dados não disponíveis
Taxa de evaporação : dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás) : Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos) : dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior : dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior : dados não disponíveis
Pressão de vapor : 3.900 hPa (20 °C)
Densidade relativa do vapor : 5,9

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 75374-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.03.2015

| | | |
|---|---|--|
| Densidade relativa | : | 5,9 |
| Densidade | : | dados não disponíveis |
| Solubilidade | : | |
| Solubilidade em água | : | dados não disponíveis |
| Coefficiente de partição (n-octanol/água) | : | Não aplicável |
| Temperatura de autoignição | : | dados não disponíveis |
| Temperatura de decomposição | : | dados não disponíveis |
| Viscosidade | : | |
| Viscosidade, cinemática | : | dados não disponíveis |
| Riscos de explosão | : | Não explosivo |
| Propriedades oxidantes | : | A substância ou mistura não está classificada como oxidante. |
| Peso molecular | : | dados não disponíveis |
| Tamanho da partícula | : | dados não disponíveis |

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| Reatividade | : | Não classificado como perigo de reatividade. |
| Estabilidade química | : | Estável em condições normais. |
| Possibilidade de reações perigosas | : | Devido à elevada pressão do vapor existe, em caso de subida de temperatura, perigo de rebentamento dos recipientes. Pode reagir com agentes oxidantes fortes. |
| Condições a serem evitadas | : | Nenhum conhecido. |
| Materiais incompatíveis | : | Oxidantes |
| Produtos perigosos de decomposição | : | Não há produtos de decomposição perigosos. |

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

| | | |
|---|---|--|
| Informações sobre as possíveis rotas de exposição | : | Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular |
|---|---|--|

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etanol:

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 75374-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.03.2015

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 401

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 124,7 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: vapor

Mometasone Furoate:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 3,3 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

CL50 (Rato): > 3,2 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 300 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo
Sintomas: Dificuldade em respirar

Formoterol:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 3.130 mg/kg
DL50 (Rato): 6.700 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 1,5 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 1.000 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

DL50 (Rato): 640 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etanol:

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 75374-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.03.2015

Resultado : Não provoca irritação na pele

Mometasone Furoate:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Formoterol:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele
Observações : irritação leve

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etanol:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Mometasone Furoate:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Formoterol:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etanol:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Rato
Resultado : negativo

Mometasone Furoate:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Dérmico

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 75374-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.03.2015

Espécie : Cobaia
Avaliação : Não causa sensibilização à pele.
Resultado : negativo
Observações : Os resultados de teste em cobaias revelaram que esta substância é levemente sensibilizante para a pele.

Formoterol:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Dérmico
Espécie : Cobaia
Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etanol:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste letal dominante em roedores (célula germinal) (in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: ambíguo

Mometasone Furoate:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Células ovarianas de hamster chinês
Resultado: positivo

Tipos de testes: Linforma de camundongo
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023 |
| 5.8 | 30.09.2023 | 75374-00022 | Data da primeira emissão: 16.03.2015 |

Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas

Espécie: Rato

Tipo de célula: Medula óssea

Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de síntese de DNA não programada

Espécie: Rato

Tipo de célula: Células do fígado

Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Formoterol:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas

Resultado: negativo

Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)

Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de micronúcleo

Espécie: Rato

Via de aplicação: Oral

Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação
Duração da exposição : 2 Anos
Dose : 0.067 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 75374-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.03.2015

Duração da exposição : 19 Meses
Dose : 0.160 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Formoterol:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
LOAEL : 0,5 mg/kg peso corporal
Órgãos-alvo : Ovário
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 18 mês(es)
LOAEL : 2 mg/kg peso corporal
Órgãos-alvo : Glândula renal, Fígado, Útero (incluindo o colo uterino)
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos com animais

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etanol:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Mometasone Furoate:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Fertilidade: NOAEL: 0,015 mg/kg peso corporal
Sintomas: Reduzida a chance de sobrevivência do embrião, Peso reduzido do feto.
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Efeitos sobre a capacidade de reprodução.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Toxicidade embrionária: LOAEL: 0,06 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos embriotóxicos., Teratogenicidade e

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023 |
| 5.8 | 30.09.2023 | 75374-00022 | Data da primeira emissão: 16.03.2015 |

toxicidade no desenvolvimento

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Dérmico
Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,3 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embrionária.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Dérmico
Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embrionária., Malformações foram observadas.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre o recém-nascido.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,7 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embrionária., Malformações foram observadas.

Toxicidade à reprodução -
Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais., Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos em animais.

Formoterol:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 3 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,2 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embrionária., Não foram observadas malformações.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023 |
| 5.8 | 30.09.2023 | 75374-00022 | Data da primeira emissão: 16.03.2015 |

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 3 mg/kg
peso corporal
Resultado: Malformações foram observadas.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 1,2 mg/kg
peso corporal
Resultado: Sem toxicidade embrionária.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 60 mg/kg
peso corporal
Resultado: Toxicidade embrionária., Não foram observadas má-
formações.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento,
com base em experimentos em animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observações : Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação
não são atendidos.

Formoterol:

Rotas de exposição : Ingestão, Inalação (poeira/névoa/fumo)
Órgãos-alvo : Sistema cardiovascular, Sistema nervoso central
Avaliação : Provoca dano aos órgãos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Rotas de exposição : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Órgãos-alvo : Sistema imunológico, Fígado, Rim, Pele
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou
prolongada.

Formoterol:

Rotas de exposição : Ingestão, Inalação (poeira/névoa/fumo)
Órgãos-alvo : Coração

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 75374-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.03.2015

Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Etanol:

Espécie : Rato
NOAEL : 1.280 mg/kg
LOAEL : 3.156 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Mometasone Furoate:

Espécie : Rato
NOAEL : 0,005 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 30 d
Órgãos-alvo : Nodos linfáticos, Fígado, Glândula renal, Pele, glândula do timo

Espécie : Cão
LOAEL : 0,5 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 30 d
Órgãos-alvo : Nodos linfáticos, Fígado, Glândula renal, Pele, glândula do timo

Espécie : Rato
NOAEL : 0,00013 mg/l
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 90 d
Órgãos-alvo : Glândula renal, Pulmões, Nodos linfáticos, baço, Medula óssea, Rim, Fígado, glândula do timo

Espécie : Cão
NOAEL : 0,0005 mg/l
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 90 d
Órgãos-alvo : Glândula renal, Pulmões, Nodos linfáticos, baço, Medula óssea, Rim, glândula do timo, Fígado

Formoterol:

Espécie : Cão
LOAEL : \geq 1,5 mg/kg
Via de aplicação : Inalação
Duração da exposição : 13 Sems.
Órgãos-alvo : Coração

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 75374-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.03.2015

Espécie : Rato
NOAEL : 0,14 mg/kg
Via de aplicação : Inalação
Duração da exposição : 13 Sems.
Órgãos-alvo : Coração

Espécie : Cão
LOAEL : 0,003 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 a
Órgãos-alvo : Coração

Espécie : Rato
LOAEL : 0,3 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 a
Órgãos-alvo : Coração

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Não aplicável

Experiência com exposição humana

Componentes:

Mometasone Furoate:

Inalação : Sintomas: rinite alérgica, Dor de cabeça, faringite, infecção do trato respiratório superior, sinusite, candidíase oral, Dor nas costas, dor musculoesquelética, efeitos no sistema imunológico, Indigestão
Contato com a pele : Sintomas: Dermatite, Comichão

Formoterol:

Inalação : Órgãos-alvo: Coração
Sintomas: Palpitação, Tremores, Vertigem, Dor de cabeça, boca seca, Náusea, Fadiga

Informações complementares

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observações : Absorção dérmica possível

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023 |
| 5.8 | 30.09.2023 | 75374-00022 | Data da primeira emissão: 16.03.2015 |

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Etanol:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 96 h
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Ceriodaphnia (mosca d'água)): > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 48 h
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Chlorella vulgaris (alga de água-doce)): 275 mg/l
Duração da exposição: 72 h
- EC10 (Chlorella vulgaris (alga de água-doce)): 11,5 mg/l
Duração da exposição: 72 h
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 9,6 mg/l
Duração da exposição: 9 d
- Toxicidade aos microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l
Duração da exposição: 16 h

Mometasone Furoate:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Menidia beryllina (Peixe-interior ou silverside interior)): 0,11 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- CL50 (Cyprinodon variegatus (sheepshead)): > 5 mg/l
Duração da exposição: 7 d
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 5 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- CE50 (Americamysis): > 5 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: US-EPA OPPTS 850.1035
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3,2 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 75374-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.03.2015

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,00014 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,34 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 100

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

NOEC: 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Formoterol:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 120 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 114 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 94 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 30 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Etanol:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 84 %
Duração da exposição: 20 d

Mometasone Furoate:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 75374-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.03.2015

Biodegradação: 50 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(12 d)
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Etanol:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -0,35

Mometasone Furoate:

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): 107,1
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,68

Formoterol:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 0,41

Mobilidade no solo

Componentes:

Mometasone Furoate:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,02

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Esvaziar por completo latas de aerossóis (incluindo gás propulsor)
Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 75374-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.03.2015

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU : UN 1950
Nome apropriado para em-
barque : AEROSOLS
Classe de risco : 2.2
Grupo de embalagem : Não atribuído pela regulamentação
Rótulos : 2.2
Perigoso para o meio ambi-
ente : não

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 1950
Nome apropriado para em-
barque : Aerosols, non-flammable
Classe de risco : 2.2
Grupo de embalagem : Não atribuído pela regulamentação
Rótulos : Non-flammable, non-toxic Gas
Instruções de embalagem
(aeronave de carga) : 203
Instruções de embalagem
(aeronave de passageiro) : 203

Código-IMDG

Número ONU : UN 1950
Nome apropriado para em-
barque : AEROSOLS
(Mometasone)
Classe de risco : 2.2
Grupo de embalagem : Não atribuído pela regulamentação
Rótulos : 2.2
Código EmS : F-D, S-U
Poluente marinho : sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Número ONU : UN 1950
Nome apropriado para em-
barque : AEROSSÓIS
Classe de risco : 2.2
Grupo de embalagem : Não atribuído pela regulamentação
Rótulos : 2.2

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 75374-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.03.2015

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Etanol

Protocolo de Montreal : 1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropano

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
BR OEL : Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres

ACGIH / STEL : Limite de exposição de curto prazo
BR OEL / LT : Até 48 horas/semana

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima in-

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023 |
| 5.8 | 30.09.2023 | 75374-00022 | Data da primeira emissão: 16.03.2015 |

ibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECl - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9