

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 76100-00023 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 16.03.2015

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : +1-551-430-6000

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

1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Aerosoler, Kategori 3 H229: Beholder under trykk: Kan eksplodere ved oppvarming.

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

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H229 Beholder under trykk: Kan eksplodere ved oppvarming.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 76100-00023 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 16.03.2015

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger

:

Forebygging:

P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

P251 Må ikke punkteres eller brennes, selv ikke etter bruk.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

Reaksjon:

P391 Samle opp spill.

Lagring:

P410 + P412 Beskyttes mot sollys. Må ikke utsettes for temperaturer høyere enn 50 °C / 122 °F.

Inneholder fluorinerte drivhusgasser. (HFK-227ea)
1,8 prosent (masse) av innholdet er brannfarlig.

2.3 Andre farer

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

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

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

Kan fortrenge oksygen og forårsake rask kvelning.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Etanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 spesifikk konsentrasjonsgren	1,8

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave
2.21

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
76100-00023

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 16.03.2015

		se Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Lever, Nyre, Hud) Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 100	>= 0,087 - <= 0,17
Formoterol	43229-80-7	Acute Tox. 4; H332 Carc. 2; H351 Repr. 2; H361d STOT SE 1; H370 (Kardiovaskulær system, Sentralnervesys- tem) STOT RE 1; H372 (Hjerte) Akutt giftighetsberegning Akutt toksisitet ved innånding (støv/yr): 1,5 mg/l	>= 0,0009 - <= 0,0087

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.
#: Frivillig-avslørt substans

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Hvis den forulykkede ikke puster, gi kunstig åndedrett.
Hvis den forulykkede har vondt for å puste, gi oksygen.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 76100-00023	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

- Tilkall lege øyeblikkelig.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Gass reduserer oksygen tilgjengelig for pusting.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

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

- Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.
Fare for at beholderne sprekker ved høyt damptrykk og temperaturøkning.
- Farlige brennbare produkter : Fluorblandinger
Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

- Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.
- Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.

SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 76100-00023	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert
å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Evakuer personalet til sikkert område.
Ventiler området.
Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger
vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

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

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

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

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske
kontrolltiltak : Se engineering tiltak i
EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE
seksjonen.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 76100-00023 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 16.03.2015

- Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Pust ikke inn damper eller sprøytetåke.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted.
Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
Må ikke punkteres eller brennes, selv ikke når den er tom.
Oppbevares kjølig. Beskyttes mot sollys.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Oksideringsmidler
Brennbare faste stoffer
Pyroforiske væsker
Pyroforiske faste stoffer
Selvoppvarmende stoffer og blandinger
Stoffer og blandinger som gir fra seg brennbare gasser i kontakt med vann
Ekspllosive midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
-------------	---------	---------------------------------	--------------------	----------

SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 76100-00023 Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 16.03.2015

Etanol	64-17-5	GV	500 ppm 950 mg/m ³	FOR-2011- 12-06-1358
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	10 µg/100 cm ²	Intern
Formoterol	43229-80-7	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
		Viskegrense	0.5 µg/100 cm ²	Intern

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropan	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	61279 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	6533 mg/m ³
Etanol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	950 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	343 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	114 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	206 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	87 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropan	Ferskvann	0,1 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	1 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	1,73 mg/l
	Ferskvannbunnsfall	1,3 mg/kg
Etanol	Ferskvann	0,96 mg/l
	Ferskvann – periodisk	2,75 mg/l
	Sjøvann	0,79 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	580 mg/l
	Ferskvannbunnsfall	3,6 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnsfall	2,9 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,63 mg/kg tørr vekt (d.w.)

SIKKERHETS DATBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 76100-00023	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Oral (Sekundærforgiftning)

380 mg/kg mat

8.2 Eksponeringskontroll

Personlig verneutstyr

Hud- og kroppsværn	:	Hud bør vaskes etter kontakt.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 137
Filtertype	:	Selvforsynt pusteapparat

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	aerosol
Farge	:	hvit til nesten hvit
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	-16,5 °C
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 76100-00023	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : Ikke anvendbar

Damptrykk : 3.900 hPa (20 °C)

Relativ tetthet : 5,9

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damptetthet : 5,9

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekylvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Fare for at beholderne sprekker ved høyt damptrykk og temperaturøkning.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 76100-00023 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 16.03.2015

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 401

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 124,7 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: damp

Mometasone Furoate:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 3,3 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

LC50 (Mus): > 3,2 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr

Akutte toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 300 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan
Symptomer: Pustevanskeligheter

Formoterol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 3.130 mg/kg
LD50 (Mus): 6.700 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 1,5 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 76100-00023	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 1.000 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

LD50 (Mus): 640 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Ingen hudirritasjon

Mometasone Furoate:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Formoterol:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon
Bemerkning : lett irritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

Mometasone Furoate:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Formoterol:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave
2.21

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
76100-00023

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 16.03.2015

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Mus
Resultat : negativ

Mometasone Furoate:

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

Formoterol:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Resultat : Not a skin sensitizer.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

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

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: tvetydig

Mometasone Furoate:

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 76100-00023 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 16.03.2015

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

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

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: positiv

Prøvetype: Muselymfomer
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Arter: Rotte
Celletype: Benmarg
Resultat: negativ

Prøvetype: uprogrammert DNA synteseanalyse
Arter: Rotte
Celletype: Leverceller
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Formoterol:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Resultat: negativ

Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro)
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Rotte

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 76100-00023 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 16.03.2015

Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mometasone Furoate:

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

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

Formoterol:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
LOAEL : 0,5 mg/kg kroppsvekt
Målorganer : Eggstokk
Bemerkning : Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 18 måned(er)
LOAEL : 2 mg/kg kroppsvekt
Målorganer : Binyrekjertel, Lever, Uterus (inkludert livmorhals)
Bemerkning : Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Kreftframkallende egenskap - : Begrenset bevis på kreftframkallende egenskaper i
Vurdering dyrestudier

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 76100-00023 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 16.03.2015

Resultat: negativ

Mometasone Furoate:

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

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

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Hud
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,3 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Hud
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,15 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Misdannelser ble observert.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,15 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på nyfødte.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,7 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk., Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk.

Formoterol:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 76100-00023	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

- Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 3 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.
- Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,2 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen misdannelser ble observert.
- Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 3 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Misdannelser ble observert.
- Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Inhalering (støv/dis/røyk)
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 1,2 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen embryofetal toksisitet.
- Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 60 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen misdannelser ble observert.
- Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mometasone Furoate:

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

Formoterol:

Utsettelsesruter : Svelging, Inhalering (støv/dis/røyk)
Målorganer : Kardiiovaskulær system, Sentralnervesystem
Vurdering : Forårsaker organskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 76100-00023 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 16.03.2015

Komponenter:

Mometasone Furoate:

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

Formoterol:

Utsettelsesruter : Svelging, Inhalering (støv/dis/røyk)
Målorganer : Hjerte
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Etanol:

Arter : Rotte
NOAEL : 1.280 mg/kg
LOAEL : 3.156 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 90 Dager

Mometasone Furoate:

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

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

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

Arter : Hund
NOAEL : 0,0005 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid : 90 d

SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 76100-00023 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 16.03.2015

Målorganer : Binyrekjertel, Lunger, Lymfeknuter, milt, Benmarg, Nyre, thymuskjertel, Lever

Formoterol:

Arter : Hund
LOAEL : $\geq 1,5$ mg/kg
Anvendelsesrute : Innånding
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Hjerte

Arter : Rotte
NOAEL : 0,14 mg/kg
Anvendelsesrute : Innånding
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Hjerte

Arter : Hund
LOAEL : 0,003 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 1 a
Målorganer : Hjerte

Arter : Rotte
LOAEL : 0,3 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 1 a
Målorganer : Hjerte

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Ikke anvendbar

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 76100-00023 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 16.03.2015

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Mometasone Furoate:

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

Hudkontakt : Symptomer: Hudsykdom, Kløe

Formoterol:

Innånding : Målorganer: Hjerte
Symptomer: Palpitasjon, Skjelvinger, Svimmelhet, Hodepine, tørr munn, Kvalme, Utmattelse

Utfyllende opplysninger

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Bemerkning : Hudabsorpsjon mulig

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Etanol:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Ceriodaphnia (vannloppe)): > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t

Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Chlorella vulgaris (ferskvannsalge)): 275 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

EC10 (Chlorella vulgaris (ferskvannsalge)): 11,5 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (Pseudomonas putida (pseudomonas putida-bakterie)): 6.500 mg/l
Eksponeeringstid: 16 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 9,6 mg/l
Eksponeeringstid: 9 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 76100-00023	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Mometasone Furoate:

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

Formoterol:

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 76100-00023	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

- Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 120 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203
- Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 114 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202
- Toksisitet for : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 94 mg/l
alger/vannplanter Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 30 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Etanol:

- Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 84 %
Eksponeeringstid: 20 d

Mometasone Furoate:

- Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 50 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 314

- Stabilitet i vann : Hydrolyse: 50 % (12 d)
Metode: OECD Test-retningslinje 111

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Etanol:

- Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: -0,35
oktanol/vann

Mometasone Furoate:

- Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 107,1
Metode: OECD Test-retningslinje 305

- Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: 4,68
oktanol/vann

Formoterol:

SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 76100-00023	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 0,41

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Distribusjon blant
miljøavdelinger : log Koc: 4,02

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

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

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Forurenset emballasje : Aerosolbokser skal sprayes helt tomme (inkludert drivgass). Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : UN 1950
ADR : UN 1950

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 76100-00023 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 16.03.2015

RID : UN 1950
IMDG : UN 1950
IATA : UN 1950

14.2 FN-forsendelsesnavn

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

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	: 2	2.2
ADR	: 2	2.2
RID	: 2	2.2
IMDG	: 2.2	
IATA	: 2.2	

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : Ikke tildelt av forskrift
Klassifiseringkode : 5A
Etiketter : 2.2

ADR
Emballasjegruppe : Ikke tildelt av forskrift
Klassifiseringkode : 5A
Etiketter : 2.2
Tunnel restriksjonskode : (E)

RID
Emballasjegruppe : Ikke tildelt av forskrift
Klassifiseringkode : 5A
Farenummer : 20
Etiketter : 2.2

IMDG
Emballasjegruppe : Ikke tildelt av forskrift
Etiketter : 2.2
EmS Kode : F-D, S-U

IATA (Last)
Emballeringsinstruksjon : 203
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y203

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 76100-00023 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 16.03.2015

Emballasjegruppe : Ikke tildelt av forskrift
Etiketter : Non-flammable, non-toxic Gas

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 203
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y203
Emballasjegruppe : Ikke tildelt av forskrift
Etiketter : Non-flammable, non-toxic Gas

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

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

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 76100-00023	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

E2	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 200 Tonn	Kvantum 2 500 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	: ikke fastslått
DSL	: ikke fastslått
IECSC	: ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

H225	: Meget brannfarlig væske og damp.
H319	: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H332	: Farlig ved innånding.
H351	: Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
H360Df	: Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
H361d	: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H370	: Forårsaker organskader.
H372	: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H373	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	: Akutt giftighet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Carc.	: Kreftframkallende egenskap
Eye Irrit.	: Øyeirritasjon
Flam. Liq.	: Brennbare væsker
Repr.	: Reproduksjonstoksisitet
STOT RE	: Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE	: Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
FOR-2011-12-06-1358	: Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV	: Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.21	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 76100-00023	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

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

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

Aerosol 3	H229
Aquatic Chronic 2	H411

Klassifiseringsprosedyre:

Basert på produktdata eller vurdering
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave
2.21

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
76100-00023

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 16.03.2015

teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO