

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 493911-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 28.01.2016

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 551-430-6000

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

#### 1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360Df: Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :  

Varselord : Fare

Faresetninger : H360Df Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.  
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 493911-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 28.01.2016

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
P260 Ikke innånd støv.  
P273 Unngå utslipp til miljøet.  
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.  
**Reaksjon:**  
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.  
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Mometasone Furoate

### 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.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.  
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørring av huden.  
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Lever, Nyre, Hud) Aquatic Chronic 1; H410	>= 10 - < 20

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 493911-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 28.01.2016

		M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 100	
--	--	--	--

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### 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.  
Sørg for legetilsyn.
- 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 : Hvis i øyne, skyll godt med vann.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skull munnen grundig med vann.

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.  
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

#### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Utgave 2.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 493911-00013	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 28.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkjemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

#### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved  
brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige  
konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en  
potensiell støvekspløsningsfare.  
Eksposering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko  
for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Klorforbindelser

#### 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.  
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 : 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.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er  
forsvarlig.  
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 : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere  
for kast.

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	493911-00013	Dato for første utgave: 28.01.2016

Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft).

Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.

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 : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon. Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
- Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær. Ikke innånd støv. 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. Minimaliser støvutvikling og oppsamling. Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk. Hold borte fra varme og antennelseskilder. Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet. Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 493911-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
 Dato for første utgave: 28.01.2016

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
 Sterke oksidasjonsmidler.  
 Organiske peroksyder  
 Eksplosive midler  
 Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

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

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., vakuumpassasje fra et lukket system, packout hode med oppblåsbar forsegling fra stasjonær container, ventilert kabinett, osv.).

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

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

#### Personlig verneutstyr

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

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

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

**Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation**

Utgave 2.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 493911-00013	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 28.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

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 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

---

**AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper****9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	hvit
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
ur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	Ingen data tilgjengelig
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 493911-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 28.01.2016

---

Partikkelkarakteristikk  
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt  
Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.  
Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig  
Molekyvekt : 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 : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

---

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1 Informasjon 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:

#### Mometasone Furoate:

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

---



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 493911-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 28.01.2016

---

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

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

### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Mometasone Furoate:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Mometasone Furoate:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Mometasone Furoate:

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

**Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation**

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 493911-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 28.01.2016

---

**Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Mometasone Furoate:**

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

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

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre  
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 kjønnceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

**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

**Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	493911-00013	Dato for første utgave: 28.01.2016

---

Dose : 0.160 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : negativ

**Reproduksjonstoksisitet**

Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

**Komponenter:****Mometasone Furoate:**

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

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

**Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation**

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 493911-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 28.01.2016

---

**Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Mometasone Furoate:**

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

**Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)**

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

**Komponenter:****Mometasone Furoate:**

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

**Giftighet ved gjentatt dose****Komponenter:****Mometasone Furoate:**

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

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

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

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

**Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation**

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 493911-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 28.01.2016

---

**Aspirasjonsfare**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Mometasone Furoate:**

Ikke anvendbar

**11.2 Informasjon 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 Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

**Erfaring med menneskelig utsettelse****Komponenter:****Mometasone Furoate:**

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

Hudkontakt : Symptomer: Hudsykdom, Kløe

**Utfyllende opplysninger****Komponenter:****Mometasone Furoate:**

Bemerkning : Hudabsorpsjon mulig

---

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger****12.1 Giftighet****Komponenter:****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 : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 5 mg/l

**Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation**

Utgave 2.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 493911-00013	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 28.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

virvelløse dyr som lever i vann		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

**12.2 Persistens og nedbrytbarhet****Komponenter:****Mometasone Furoate:**

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

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 493911-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 28.01.2016

---

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

**Komponenter:****Mometasone Furoate:**

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

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

### 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 Andre skadevirkninger

**Produkt:**

Hormonforstyrrende potensiale : 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 anvendelsespesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.

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

---

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 493911-00013      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 28.01.2016

---

**ADN** : UN 3077  
**ADR** : UN 3077  
**RID** : UN 3077  
**IMDG** : UN 3077  
**IATA** : UN 3077

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

**ADN** : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.  
(Mometasone)  
**ADR** : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.  
(Mometasone)  
**RID** : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.  
(Mometasone)  
**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Mometasone)  
**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Mometasone)

### 14.3 Transportfareklasse(r)

**ADN** : 9  
**ADR** : 9  
**RID** : 9  
**IMDG** : 9  
**IATA** : 9

### 14.4 Emballasjegruppe

**ADN**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9  
**ADR**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9  
Tunnel restriksjonskode : (-)  
**RID**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9  
**IMDG**  
Emballasjegruppe : III



**Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	493911-00013	Dato for første utgave: 28.01.2016

Etiketter	:	9
EmS Kode	:	F-A, S-F
<b>IATA (Last)</b>		
Emballeringsinstruksjon (fraktfly)	:	956
Pakkingsinstruksjon (LQ)	:	Y956
Emballasjegruppe	:	III
Etiketter	:	Miscellaneous

<b>IATA (Passasjer)</b>		
Emballeringsinstruksjon (passasjerfly)	:	956
Pakkingsinstruksjon (LQ)	:	Y956
Emballasjegruppe	:	III
Etiketter	:	Miscellaneous

**14.5 Miljøfarer**

<b>ADN</b>	
Miljøskadelig	: ja

<b>ADR</b>	
Miljøskadelig	: ja

<b>RID</b>	
Miljøskadelig	: ja

<b>IMDG</b>	
Havforurensende stoff	: ja

<b>IATA (Passasjer)</b>	
Miljøskadelig	: ja

<b>IATA (Last)</b>	
Miljøskadelig	: ja

**14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**

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

**14.7 Sjøtransport i bulk ifølge 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.	:	Ikke anvendbar

**Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation**

Utgave 2.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 493911-00013	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 28.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget

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

Regulering (EC) 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.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

**Andre forskrifter/direktiver:**

Merk deg Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.

Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

**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**

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

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**

Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet

Repr. : Reproduksjonstoksisitet

STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - 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

**Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	493911-00013	Dato for første utgave: 28.01.2016

kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; 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 utarbeidningen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

**Klassifisering av blandingen:**

Repr. 1B	H360Df
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 1	H410

**Klassifiseringsprosedyre:**

Beregningsmetode
Beregningsmetode
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 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