

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 75374-00016 Data da última edição: 10.10.2020
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

Telefone : 551-430-6000

Número do telefone de emergência : 215-631-6999

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

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.

Resposta de emergência:

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 75374-00016 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 16.03.2015

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 repro- dução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo es- pecífico - 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 repro- dução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo es- pecífico - exposição única (Sistema cardi- ovascular, Sistema nervoso central), Cat- egoria 1 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo es- pecífico - exposição repetida (Coração), Categoria 1	$\geq 0,0009$ - $\leq 0,0087$

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 75374-00016 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 16.03.2015

		Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3	
--	--	--	--

Substância não perigosa 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 de temperatura, perigo de rebentamento dos recipientes.

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: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	75374-00016	Data da primeira emissão: 16.03.2015

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.
Ventilação local/total	:	Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 75374-00016 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 16.03.2015

- 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
Informações complementares: Pele				
		Limite de	10 µg/100 cm ²	Interno

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 75374-00016 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 16.03.2015

		limpeza		
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
Densidade relativa : 5,9

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: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	75374-00016	Data da primeira emissão: 16.03.2015

Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente 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:

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	75374-00016	Data da primeira emissão: 16.03.2015

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
Resultado : Não provoca irritação na pele

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 75374-00016 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 16.03.2015

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
Espécie : Cobaia
Avaliação : Não causa sensibilização à pele.
Resultado : negativo

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 75374-00016 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 16.03.2015

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
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 75374-00016 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 16.03.2015

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

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 75374-00016 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 16.03.2015

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 toxicidade no desenvolvimento

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário

**Mometasone / Formoterol Metered Dose
Inhaler Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	75374-00016	Data da primeira emissão: 16.03.2015

Espécie: Rato
Via de aplicação: Dérmico
Toxicidade embriofetal.: LOAEL: 0,3 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embriofetal.

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

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

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embriofetal.: LOAEL: 0,7 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embriofetal., 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 desenvolvi-
mento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,2 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embriofetal., Não foram observadas má-formações.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 3 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformações foram observadas.

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	75374-00016	Data da primeira emissão: 16.03.2015

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
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolon-
gada.

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 75374-00016 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 16.03.2015

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

Espécie : Rato
NOAEL : 0,14 mg/kg
Via de aplicação : Inalação

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: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	75374-00016	Data da primeira emissão: 16.03.2015

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: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	75374-00016	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 5.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 75374-00016 Data da última edição: 10.10.2020
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	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	75374-00016	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:

Coeficiente 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

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

Formoterol:

Coeficiente 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 : Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : 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.
Esvaziar por completo latas de aerossóis (incluindo gás propulsor)

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	75374-00016	Data da primeira emissão: 16.03.2015

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU	:	UN 1950
Nome apropriado para embarque	:	AEROSOLS
Classe de risco	:	2.2
Grupo de embalagem	:	Não atribuído pela regulamentação
Rótulos	:	2.2

IATA-DGR

Nº UN/ID	:	UN 1950
Nome apropriado para embarque	:	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 embarque	:	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 embarque	:	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.

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	75374-00016	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 : Não aplicável

Regulamentos internacionais

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

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 inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
5.2	09.04.2021	75374-00016	Data da primeira emissão: 16.03.2015

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 - Nivel 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; 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