

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.9      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 75380-00016      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon : 551-430-6000

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

#### 1.4 Notrufnummer

215-631-6999

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Aerosole, Kategorie 3      H229: Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 2      H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H229 Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.  
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.9      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 75380-00016      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen  
Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.  
P251 Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach  
Gebrauch.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
**Reaktion:**  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.  
**Lagerung:**  
P410 + P412 Vor Sonnenbestrahlung schützen und nicht  
Temperaturen über 50 °C/ 122 °F aussetzen.

### Zusätzliche Kennzeichnung

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

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

Kann den Sauerstoff verdrängen und eine schnelle Erstickung verursachen.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Ethanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319  Spezifische Konzentrationsgrenz werte	1,8

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.9      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 75380-00016      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

		Eye Irrit. 2; H319 ≥ 50 %	
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Leber, Niere, Haut) Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 100	≥ 0,087 - ≤ 0,17
Formoterol	43229-80-7	Acute Tox. 4; H332 Carc. 2; H351 Repr. 2; H361d STOT SE 1; H370 (Herz-Kreislauf- System, Zentralnervensystem) STOT RE 1; H372 (Herz)	≥ 0,0009 - ≤ 0,0087

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.  
# Freiwillig offengelegte nicht gefährliche Substanz

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

## **Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

aufsuchen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Risiken : Das Gas reduziert den zum Atmen verfügbaren Sauerstoff.

### **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

### **5.1 Löschmittel**

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

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

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Fluorverbindungen  
Kohlenstoffoxide

### **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

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

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

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.  
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

---

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".  
Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

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

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Kühl halten. Vor Sonnenbestrahlung schützen.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Selbstersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Oxidationsmittel  
Entzündbare Feststoffe  
Pyrophore Flüssigkeiten  
Pyrophore Feststoffe  
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische  
Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln  
Sprengstoffe  
Gase
- Lagerklasse (TRGS 510) : 2B, Aerosolpackungen und Feuerzeuge

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar  
  
Keine Daten verfügbar

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.9      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 75380-00016      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

##### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Ethanol	64-17-5	AGW	200 ppm 380 mg/m <sup>3</sup>	DE TRGS 900
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 4;(II)				
Weitere Information: Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission), Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden				
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Formoterol	43229-80-7	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
		Wischtestgrenzwert	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluorpropan	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	61279 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	6533 mg/m <sup>3</sup>
Ethanol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	950 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	343 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	114 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	206 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	87 mg/kg Körpergewicht /Tag

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluorpropan	Süßwasser	0,1 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	1 mg/l

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.9      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 75380-00016      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

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

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Persönliche Schutzausrüstung

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

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand : Aerosol  
Farbe : weiß bis weißgelb  
Geruch : Keine Daten verfügbar  
Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar  
  
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar  
  
Siedebeginn und Siedebereich : -16,5 °C  
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar  
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar  
  
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar  
  
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	:	Keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	3.900 hPa (20 °C)
Relative Dichte	:	5,9
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	5,9
Partikeleigenschaften	:	Keine Daten verfügbar
Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

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

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

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

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen : Hautkontakt  
Expositionswegen : Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Ethanol:

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

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

##### Mometasone Furoate:

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

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

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

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

##### Formoterol:

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

## **Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

LD50 (Maus): 6.700 mg/kg

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

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

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

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

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Ethanol:**

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

##### **Mometasone Furoate:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

##### **Formoterol:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung  
Anmerkungen : leichte Reizung

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Ethanol:**

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

##### **Mometasone Furoate:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Augenreizung

##### **Formoterol:**

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Augenreizung

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Ethanol:**

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

#### **Mometasone Furoate:**

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Haut  
Spezies : Meerschweinchen  
Bewertung : Verursacht keine Hautsensibilisierung.  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Die Ergebnisse eines Tests mit Meerschweinchen zeigten, dass diese Substanz auf die Haut schwach sensibilisierend wirkt.

#### **Formoterol:**

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

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Ethanol:**

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

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

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

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

Ergebnis: nicht eindeutig

### **Mometasone Furoate:**

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

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

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

Art des Testes: Maus-Lymphom  
Ergebnis: negativ

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

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Spezies: Ratte  
Zelltyp: Knochenmark  
Ergebnis: negativ

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

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

### **Formoterol:**

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

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Ergebnis: negativ

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

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

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.9      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 75380-00016      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

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

### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Mometasone Furoate:**

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

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

#### **Formoterol:**

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

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

Karzinogenität - Bewertung : Begrenzte Belege für Kanzerogenität aus Tierstudien

### **Reproduktionstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Ethanol:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Mometasone Furoate:

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

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

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

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

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

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

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

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

### Formoterol:

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

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

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

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

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

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

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Mometasone Furoate:

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

#### Formoterol:

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



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.9      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 75380-00016      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Mometasone Furoate:**

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

##### **Formoterol:**

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

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Ethanol:**

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

##### **Mometasone Furoate:**

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

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

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

Spezies : Hund  
NOAEL : 0,0005 mg/l

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Expositionszeit : 90 d  
Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark,  
Niere, Thymusdrüse, Leber

### Formoterol:

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

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

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

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

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Mometasone Furoate:

Nicht anwendbar

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

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

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.9      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 75380-00016      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Mometasone Furoate:**

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

##### **Formoterol:**

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

### Weitere Information

#### Inhaltsstoffe:

##### **Mometasone Furoate:**

- Anmerkungen : Hautresorption möglich
- 

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 96 h
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Ceriodaphnia (Wasserfloh)): > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 48 h
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 275 mg/l  
Expositionszeit: 72 h
- EC10 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 11,5 mg/l  
Expositionszeit: 72 h
- Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l  
Expositionszeit: 16 h
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 9,6 mg/l  
Expositionszeit: 9 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

##### **Mometasone Furoate:**

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

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

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

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

EC50 (Americamysis (Garnele)): > 5 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 3,2 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

NOEC : 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,00014 mg/l  
Expositionszeit: 32 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,34 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 100

### **Formoterol:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 120 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 114 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 94 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 30 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

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

##### **Mometasone Furoate:**

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

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

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

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

##### **Mometasone Furoate:**

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

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

##### **Formoterol:**

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

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Mometasone Furoate:**

Verteilung zwischen den : log Koc: 4,02  
Umweltkompartimenten

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

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

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

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

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

#### **Treibhauspotenzial**

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

#### Produkt:

Treibhauspotential innerhalb von 100 Jahren: 3.158

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

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

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

<b>ADN</b>	:	UN 1950
<b>ADR</b>	:	UN 1950
<b>RID</b>	:	UN 1950
<b>IMDG</b>	:	UN 1950
<b>IATA</b>	:	UN 1950

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

<b>ADN</b>	:	2
<b>ADR</b>	:	2
<b>RID</b>	:	2
<b>IMDG</b>	:	2.2
<b>IATA</b>	:	2.2

#### 14.4 Verpackungsgruppe

<b>ADN</b>		
Verpackungsgruppe	:	Nicht durch Verordnung festgelegt
Klassifizierungscode	:	5A
Gefahrzettel	:	2.2
<b>ADR</b>		
Verpackungsgruppe	:	Nicht durch Verordnung festgelegt
Klassifizierungscode	:	5A
Gefahrzettel	:	2.2
Tunnelbeschränkungscode	:	(E)
<b>RID</b>		
Verpackungsgruppe	:	Nicht durch Verordnung festgelegt
Klassifizierungscode	:	5A
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	20
Gefahrzettel	:	2.2
<b>IMDG</b>		
Verpackungsgruppe	:	Nicht durch Verordnung festgelegt

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

Gefahrzettel : 2.2  
EmS Kode : F-D, S-U

### IATA (Fracht)

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

### IATA (Passagier)

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

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

Umweltgefährdend : ja

### ADR

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

## 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

## 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar  
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar  
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar  
Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar  
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische : Nicht anwendbar



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 5.9      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 75380-00016      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

Schadstoffe (Neufassung)  
Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar  
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

	Menge 1	Menge 2
E2	200 t	500 t

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

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

#### Volltext der H-Sätze

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

#### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität  
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Carc. : Karzinogenität  
Eye Irrit. : Augenreizung  
Flam. Liq. : Entzündbare Flüssigkeiten  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

STOT SE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
DE TRGS 900	:	TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
DE TRGS 900 / AGW	:	Arbeitsplatzgrenzwert

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

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

Aerosol 3	H229
Aquatic Chronic 2	H411

### Einstufungsverfahren:

Basierend auf Produktdaten oder Beurteilung
Rechenmethode

## **Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
5.9	09.04.2021	75380-00016	Datum der ersten Ausgabe: 16.03.2015

---

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

DE / DE