

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.14      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 76100-00016      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 16.03.2015

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

#### 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)

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

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

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H229 Beholder under trykk: Kan eksplodere ved oppvarming.  
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

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

---

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.14      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 76100-00016      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 16.03.2015

P251    Må ikke punkteres eller brennes, selv ikke etter bruk.  
P273    Unngå utslipp til miljøet.

### Reaksjon:

P391    Samle opp spill.

### Lagring:

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

### Tilleggsmerking

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

### 2.3 Andre farer

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

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

Kan fortrenge oksygen og forårsake rask kvelning.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Etanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319  spesifikk konsentrasjonsgrense Eye Irrit. 2; H319 ≥ 50 %	1,8
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df	≥ 0,087 - ≤

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.14      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 76100-00016      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 16.03.2015

		STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Lever, Nyre, Hud) Aquatic Chronic 1; H410	0,17
Formoterol	43229-80-7	M-faktor (Kronisk vanntoksitet): 100 Acute Tox. 4; H332 Carc. 2; H351 Repr. 2; H361d STOT SE 1; H370 (Kardiovaskulær system, Sentralnervesys- tem) STOT RE 1; H372 (Hjerte)	>= 0,0009 - <= 0,0087

#: Frivillig-avslørt ikke-farlig substans  
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.  
Hvis den forulykkede ikke puster, gi kunstig åndedrett.  
Hvis den forulykkede har vondt for å puste, gi oksygen.  
Tilkall lege øyeblikkelig.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skylld 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 : Skylld øynene med vann for sikkerhets skyld.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.14	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 76100-00016	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

---

Skyll munnen grundig med vann.

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

Risikoer : Gass reduserer oksygen tilgjengelig for pusting.

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

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

---

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

### 5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.  
Fare for at beholderne sprekker ved høyt damptrykk og temperaturøkning.

Farlige brennbare produkter : Fluorblandinger  
Karbonoksider

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

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

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.14	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 76100-00016	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

---

### 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.  
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebarrierer).  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

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

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

---

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

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

Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Pust ikke inn damper eller sprøytetåke.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Hold beholderen tett lukket.  
Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.14      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 76100-00016      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 16.03.2015

nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

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

Krav til lagringsområder og containere : Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. Må ikke punkteres eller brennes, selv ikke når den er tom. Oppbevares kjølig. Beskyttes mot sollys.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Selv-reaktive stoffer og blandinger  
Organiske peroksyder  
Oksideringsmidler  
Brennbare faste stoffer  
Pyroforiske væsker  
Pyroforiske faste stoffer  
Selvoppvarmende stoffer og blandinger  
Stoffer og blandinger som gir fra seg brennbare gasser i kontakt med vann  
Eksplorative midler  
Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Etanol	64-17-5	GV	500 ppm 950 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
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
Formoterol	43229-80-7	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
		Viskegrense	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropan	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	61279 mg/m <sup>3</sup>

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave  
2.14

Revisjonsdato:  
09.04.2021

SDS nummer:  
76100-00016

Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 16.03.2015

	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	6533 mg/m <sup>3</sup>
Etanol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	950 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	343 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	114 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	206 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	87 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropan	Ferskvann	0,1 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	1 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	1,73 mg/l
	Ferskvannbunnfall	1,3 mg/kg
Etanol	Ferskvann	0,96 mg/l
	Ferskvann – periodisk	2,75 mg/l
	Sjøvann	0,79 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	580 mg/l
	Ferskvannbunnfall	3,6 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	2,9 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,63 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Oral (Sekundærforgiftning)	380 mg/kg mat

## 8.2 Eksponeringskontroll

### Personlig verneutstyr

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

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- Fysisk tilstand : aerosol  
Farge : hvit til nesten hvit

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.14      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 76100-00016      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 16.03.2015

Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	-16,5 °C
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
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	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	3.900 hPa (20 °C)
Relativ tetthet	:	5,9
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	5,9
Partikkelkarakteristikk	:	Ingen data tilgjengelig
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



# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.14	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 76100-00016	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

---

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

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

#### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

#### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

#### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

---

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående : Innånding  
sannsynlige utsettelsesruter : Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Etanol:

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

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

##### Mometasone Furoate:

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.14	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 76100-00016	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

---

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

### Formoterol:

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

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

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 1.000 mg/kg  
Anvendelsesrute: Subkutan  
LD50 (Mus): 640 mg/kg  
Anvendelsesrute: Subkutan

### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Etanol:

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

#### Mometasone Furoate:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

#### Formoterol:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon  
Bemerkning : lett irritasjon

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.14      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 76100-00016      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 16.03.2015

---

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Etanol:

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

##### Mometasone Furoate:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

##### Formoterol:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Etanol:

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

##### Mometasone Furoate:

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

##### Formoterol:

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

**Mometasone / Formoterol Metered Dose  
Inhaler Formulation**

Utgave 2.14	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 76100-00016	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

---

**Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Etanol:**

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Resultat: negativ
		Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo) Arter: Mus Anvendelsesrute: Svelging Resultat: tvetydig

**Mometasone Furoate:**

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
		Prøvetype: Kromosomalt avvik Test system: lungeceller fra kinesiske hamstre Resultat: negativ
		Prøvetype: Kromosomalt avvik Test system: eggceller fra kinesiske hamstre Resultat: positiv
		Prøvetype: Muselymfomer Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Mikrokjernetest Arter: Mus Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ
		Prøvetype: Kromosomalt avvik Arter: Rotte Celletype: Benmarg Resultat: negativ
		Prøvetype: uprogrammert DNA synteseanalyse Arter: Rotte Celletype: Leverceller Resultat: negativ
Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering	:	Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

**Mometasone / Formoterol Metered Dose  
Inhaler Formulation**

Utgave 2.14	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 76100-00016	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

---

**Formoterol:**

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Resultat: negativ
		Prøvetype: Kromosomalt avvik Resultat: negativ
		Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro) Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Mikrokjernetest Arter: Mus Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ
		Prøvetype: Mikrokjernetest Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ

**Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

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

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

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

**Formoterol:**

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

Arter	:	Mus
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	18 måned(er)

**Mometasone / Formoterol Metered Dose  
Inhaler Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	76100-00016	Dato for første utgave: 16.03.2015

---

LOAEL : 2 mg/kg kroppsvekt  
Målorganer : Binyrekjertel, Lever, Uterus (inkludert livmorhals)  
Bemerkning : Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

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

**Reproduksjonstoksisitet**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Etanol:**

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

**Mometasone Furoate:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Subkutan  
Fertilitet: NOAEL: 0,015 mg/kg kroppsvekt  
Symptomer: Redusert overlevingssevne 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

**Mometasone / Formoterol Metered Dose  
Inhaler Formulation**

Utgave 2.14	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 76100-00016	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

---

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.

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

**Formoterol:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 3 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av  
fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksitet: LOAEL: 0,2 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen misdannelser ble observert.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling

Arter: Rotte

Anvendelsesrute: Oral

Utviklingstoksitet: LOAEL: 3 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Misdannelser ble observert.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling

Arter: Rotte

Anvendelsesrute: Inhalering (støv/dis/røyk)

Utviklingstoksitet: NOAEL: 1,2 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Ingen embryofetal toksisitet.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling

Arter: Kanin

Anvendelsesrute: Oral

Utviklingstoksitet: LOAEL: 60 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksitet -  
Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

**Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.14	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 76100-00016	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

---

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

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

**Formoterol:**

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

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

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

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

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

**Formoterol:**

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

**Giftighet ved gjentatt dose****Komponenter:****Etanol:**

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

**Mometasone Furoate:**

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

Arter : Hund  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral



# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.14      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 76100-00016      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 16.03.2015

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

### Formoterol:

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

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

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

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

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Mometasone Furoate:

Ikke anvendbar

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.14	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 76100-00016	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

---

### 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 Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (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

**Formoterol:**

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

#### Utfyllende opplysninger

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

Bemerkning : Hudabsorpsjon mulig

---

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

**Komponenter:****Etanol:**

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

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

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

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

**Mometasone / Formoterol Metered Dose  
Inhaler Formulation**

Utgave 2.14	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 76100-00016	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

---

Eksponeeringstid: 72 t

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

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

**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  
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 : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (grønn alge)): > 3,2  
alger/vannplanter : 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 : NOEC: 0,00014 mg/l  
giftighet) : Eksponeeringstid: 32 d  
Arter: *Pimephales promelas* (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD Test-retningslinje 210

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.14	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 76100-00016	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,34 mg/l  
Eksponeeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 100
- Formoterol:**
- Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 120 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 114 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202
- Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 94 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 30 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

##### **Etanol:**

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

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

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

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

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **Etanol:**

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.14	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 76100-00016	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

### 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

### Formoterol:

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

## 12.4 Mobilitet i jord

### Komponenter:

### Mometasone Furoate:

Distribusjon blant  
miljøavdelinger : log Koc: 4,02

## 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

### Produkt:

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

## 12.6 Andre skadevirkninger

### Produkt:

Hormonforstyrrende  
potensiale : 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.

### Potensial for global oppvarming

Forordning (EU) nr. 517/2014 om fluorerte drivhusgasser

### Produkt:

Globalt oppvarmingspotensiale over en 100-års periode: 3.158

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.14	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 76100-00016	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

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

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

#### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN	: UN 1950
ADR	: UN 1950
RID	: UN 1950
IMDG	: UN 1950
IATA	: UN 1950

#### 14.2 FN-forsendelsesnavn

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

#### 14.3 Transportfareklasse(r)

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

#### 14.4 Emballasjegruppe

<b>ADN</b>	
Emballasjegruppe	: Ikke tildelt av forskrift
Klassifiseringkode	: 5A
Etiketter	: 2.2
<b>ADR</b>	
Emballasjegruppe	: Ikke tildelt av forskrift
Klassifiseringkode	: 5A
Etiketter	: 2.2
Tunnel restriksjonskode	: (E)
<b>RID</b>	
Emballasjegruppe	: Ikke tildelt av forskrift
Klassifiseringkode	: 5A

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 2.14	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 76100-00016	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 16.03.2015
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Farenummer : 20  
Etiketter : 2.2

### IMDG

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

### IATA (Last)

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

### IATA (Passasjer)

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

### 14.5 Miljøfarer

#### ADN

Miljøskadelig : ja

#### ADR

Miljøskadelig : ja

#### RID

Miljøskadelig : ja

#### IMDG

Havforurensende stoff : ja

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

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

### 14.7 Sjøtransport i bulk 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

**Mometasone / Formoterol Metered Dose  
Inhaler Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	76100-00016	Dato for første utgave: 16.03.2015

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

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

Regulering (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.

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

**Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:**

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

**15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet**

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

**AVSNITT 16: Andre opplysninger**

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

**Fullstendig tekst til H-setninger**

H225 : Meget brannfarlig væske og damp.

H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.

H332 : Farlig ved innånding.

H351 : Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

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

H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

H370 : Forårsaker organskader.

H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.

H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

**Full tekst av andre forkortelser**

Acute Tox. : Akutt giftighet

Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet

Carc. : Kreftframkallende egenskap

Eye Irrit. : Øyeirritasjon

Flam. Liq. : Brennbare væsker

Repr. : Reproduksjonstoksisitet



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	76100-00016	Dato for første utgave: 16.03.2015

STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse  
STOT SE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse  
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet  
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

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 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 bioakkumulierende

### Utfyllende opplysninger

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

### Klassifisering av blandingen:

Aerosol 3 H229  
Aquatic Chronic 2 H411

### Klassifiseringsprosedyre:

Basert på produktdata eller vurdering  
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.14	09.04.2021	76100-00016	Dato for første utgave: 16.03.2015

---

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