

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 26000-00014 Dato for siste utgave: 31.05.2019
Dato for første utgave: 28.10.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Mometasone 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 : MSD
Shotton Lane
NE23 3JU Cramlington NU - Great Britain

Telefon : 44 1 670 59 30 00

Telefaks : 908-735-1496

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

1-908-423-6000

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:**

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26000-00014	Dato for siste utgave: 31.05.2019 Dato for første utgave: 28.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

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

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

P273 Unngå utslipp til miljøet.

Reaksjon:

P391 Samle opp spill.

Lagring:

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

Tilleggsmerking

Inneholder fluorinerte drivhusgasser. (HFC-227ea)

2,5 prosent (masse) av innholdet er brannfarlig.

2.3 Andre farer

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	>= 1,8 - <= 2,5
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr.1B; H360Df STOT RE2; H373 Aquatic Chronic1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 100	>= 0,08 - <= 0,18

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.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26000-00014	Dato for siste utgave: 31.05.2019 Dato for første utgave: 28.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft. Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann. Fjern forurenset tøy og sko. Sørg for legetilsyn. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld. Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp. Sørg for legetilsyn. Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke kjent.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Ueguede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Fluorblandinger

5.3 Råd til brannmannskaper

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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26000-00014	Dato for siste utgave: 31.05.2019 Dato for første utgave: 28.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

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 og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Tømming i omgivelsene må unngås.
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 : Se engineering tiltak i

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26000-00014	Dato for siste utgave: 31.05.2019 Dato for første utgave: 28.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

- kontrolltiltak : 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.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 26000-00014 Dato for siste utgave: 31.05.2019
Dato for første utgave: 28.10.2014

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

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Etanol	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	1900 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	343 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	950 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	950 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	206 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	114 mg/m ³
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	87 mg/kg kv/dag
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropan	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	61279 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	6533 mg/m ³

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Etanol	Ferskvann	0,96 mg/l
	Sjøvann	0,79 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	2,75 mg/l
	Kloakkrensning	580 mg/l
	Ferskvannbunnfall	3,6 mg/kg
	Sjøbunnfall	2,9 mg/kg
	Jord	0,63 mg/kg
	Oral (Sekundærforgiftning)	720 mg/kg mat
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropan	Ferskvann	0,1 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	1 mg/l
	Kloakkrensning	1,73 mg/l
	Ferskvannbunnfall	1,3 mg/kg

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26000-00014	Dato for siste utgave: 31.05.2019 Dato for første utgave: 28.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

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.
Filtertype	:	Selvforsynt pusteapparat

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	:	Aerosol som inneholder en oppløst gass
Farge	:	hvit til nesten hvit
Lukt	:	luktfri
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	-16 °C
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	1 g/cm ³
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	uoppløselig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26000-00014	Dato for siste utgave: 31.05.2019 Dato for første utgave: 28.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelig

Eksplorative egenskaper : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

9.2 Andre opplysninger

Brennbarhet (væsker) : Ingen data tilgjengelig

Molekylvekt : Ingen data tilgjengelig

Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

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 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26000-00014	Dato for siste utgave: 31.05.2019 Dato for første utgave: 28.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

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

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

Mometasone Furoate:

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

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

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

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

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

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 Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 26000-00014 Dato for siste utgave: 31.05.2019
Dato for første utgave: 28.10.2014

Mometasone Furoate:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**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.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 26000-00014 Dato for siste utgave: 31.05.2019
Dato for første utgave: 28.10.2014

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.

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

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 26000-00014 Dato for siste utgave: 31.05.2019
Dato for første utgave: 28.10.2014

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 overlevingsevne for fosteret, Redusert fostervekt.
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Virkning på forplantningsevnen.

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

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

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

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

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

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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave
1.13Revisjonsdato:
09/13/2019SDS nummer:
26000-00014Dato for siste utgave: 31.05.2019
Dato for første utgave: 28.10.2014

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mometasone Furoate:

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

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

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.

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, thymuskjertelArter : Hund
LOAEL : 0,5 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 30 d
Målorganer : Lymfeknuter, Lever, Binyrekjertel, Hud, thymuskjertelArter : Rotte
NOAEL : 0,00013 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid : 90 d
Målorganer : Binyrekjertel, Lunger, Lymfeknuter, milt, Benmarg, Nyre,

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26000-00014	Dato for siste utgave: 31.05.2019 Dato for første utgave: 28.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

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

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Ikke anvendbar

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Mometasone Furoate:

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

Utfyllende opplysninger

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Bemerkning : Hudabsorpsjon mulig

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Etanol:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 1.000 mg/l Eksponeringstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Ceriodaphnia (vannloppe)): > 1.000 mg/l Eksponeringstid: 48 t
Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Chlorella vulgaris (ferskvannsalge)): 275 mg/l Eksponeringstid: 72 t

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26000-00014	Dato for siste utgave: 31.05.2019 Dato for første utgave: 28.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

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

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

Toksisitet til dafnia og andre : 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 TG 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 TG 201
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD TG 209
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

NOEC : 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD TG 209
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Giftighet for fisk (Kronisk : NOEC: 0,00014 mg/l
giftighet) : Eksponeeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26000-00014	Dato for siste utgave: 31.05.2019 Dato for første utgave: 28.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Metode: OECD TG 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,34 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD TG 211
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 100

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 TG 111

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Etanol:

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

Mometasone Furoate:

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

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

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 4,02

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 26000-00014 Dato for siste utgave: 31.05.2019
Dato for første utgave: 28.10.2014

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ikke relevant

12.6 Andre skadevirkninger

Potensial for global oppvarming

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

Produkt:

Globalt oppvarmingspotensiale over en 100-års periode: 3.159

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. |
| 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

- | | | |
|------|---|---------|
| 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 |

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 26000-00014 Dato for siste utgave: 31.05.2019
Dato for første utgave: 28.10.2014

RID : 2
IMDG : 2.2
IATA : 2.2

14.4 Emballasjegruppe

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

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

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

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

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

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

14.5 Miljøfarer

ADN
Miljøskadelig : ja

ADR
Miljøskadelig : ja

RID
Miljøskadelig : ja

IMDG
Havforurensende stoff : ja

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26000-00014	Dato for siste utgave: 31.05.2019 Dato for første utgave: 28.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

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 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar
Regulering (EF) nr. 850/2004 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.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	26000-00014	Dato for første utgave: 28.10.2014

Fullstendig tekst til H-setninger

H225 : Meget brannfarlig væske og damp.
H319 : Gir alvorlig øyeyritasjon.
H360Df : Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit. : Øyeyritasjon
Flam. Liq. : Brennbare væsker
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt 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; AICS - Australsk beholdning av kjemiske substanser; 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 bioakkumulerende

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Utgave 1.13	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26000-00014	Dato for siste utgave: 31.05.2019 Dato for første utgave: 28.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

Aerosol 3	H229
Aquatic Chronic 2	H411

Klassifiseringsprosedyre:

Basert på produktdata eller vurdering
Beregningsmetode

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