

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51002-00015 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Desloratadine Solid 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)

Alvorlig øyeskade, Kategori 1	H318: Gir alvorlig øyeskade.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361fd: Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 3	H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :

Varselord : Fare

Faresetninger : H318 Gir alvorlig øyeskade.
H361fd Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51002-00015 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

Sikkerhetssetninger

: **Forebygging:**

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/
ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P305 + P351 + P338 + P310 VED KONTAKT MED
ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern
eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre.

Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et
GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om
eksponering: Søk legehjelp.

Lagring:

P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Desloratadine

Tilleggsmerking

|| EUH212 Advarsel! Farlig respirabelt støv kan dannes ved bruk. Støv må ikke innåndes.

2.3 Andre farer

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

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

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

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørring av huden.
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51002-00015 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

Desloratadine	100643-71-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361fd Aquatic Chronic 2; H411	>= 3 - < 10
---------------	-------------	---	-------------

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Tilkall lege øyeblikkelig.
- 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

- Risikoer : Gir alvorlig øyeskade.
Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

Desloratadine Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 02.10.2020
4.0	09.04.2021	51002-00015	Dato for første utgave: 23.01.2015

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak**5.1 Slökkingsmidler**

Egnede slökkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier

Ueguede slökkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Metalloksyder
Fosforoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

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

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr. Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig. Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 51002-00015	Dato for siste utgave: 02.10.2020 Dato for første utgave: 23.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

rengjøring for kast.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft).
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring**7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
- Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.
Råd om trygg håndtering : Unngå innånding av støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51002-00015 Dato for siste utgave: 02.10.2020
 Dato for første utgave: 23.01.2015

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Stivelse, oksidert	65996-62-5	GV (inhalerbar støv)	3 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
	Utfyllende opplysninger: Grenseverdien for melstøv er satt som verdi for inhalerbart støv., Kjemikalier som skal betraktes som at de fremkaller allergi eller annen overfølsomhet i øynene eller luftveier, eller som skal betraktes som at de fremkaller allergi ved hudkontakt.			
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	200 µg/100 cm ²	Intern
Talkum	14807-96-6	GV (respirabelt støv)	2 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		GV (totalstøv)	6 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Titanium oksyd	13463-67-7	GV	5 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.

Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Bruk tiltak for å forhindre støveksposjoner.

Påse at støvhåndteringssystemer (som eksosavløp, støvsamlere, beholdere og bearbeidingsutstyr) er fremstilt på en måte som forhindrer at støv slipper ut i arbeidsområdet (dvs. at det ikke finnes noen lekkasje fra utstyret.).

Personlig verneutstyr

Øyevern : Bruk følgende personlig verneutstyr:
 Kjemisk motstandsdyktige vernebriller må brukes.
 Dersom det er fare for sprut, bruk:
 Ansiktsskjerm
 Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 166

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.

Desloratadine Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 02.10.2020
4.0	09.04.2021	51002-00015	Dato for første utgave: 23.01.2015

Hud- og kroppsværn	:	Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale eksponeringspotensiale. Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende bekledning (hansker, forklær, støvler osv.).
Åndedrettsværn	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsværn. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

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

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 51002-00015	Dato for siste utgave: 02.10.2020 Dato for første utgave: 23.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekylvekt	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål. Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	--

10.4 Forhold som skal unngås

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

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås	:	Oksideringsmidler
-------------------------	---	-------------------

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter	:	Innånding Hudkontakt Svelging Øyekontakt
---	---	---

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Desloratadine Solid Formulation

Utgave
4.0

Revisjonsdato:
09.04.2021

SDS nummer:
51002-00015

Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Desloratadine:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 549 mg/kg
LD50 (Mus): 353 mg/kg
LD50 (Apekatt): > 250 mg/kg
Symptomer: Kaster opp
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Desloratadine:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeskade.

Komponenter:

Desloratadine:

Arter : Kanin
Bemerkning : Alvorlig øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Desloratadine:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Resultat : negativ

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51002-00015 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Desloratadine:**

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
		Prøvetype: Kromosomalt avvik Test system: Lymfocytter hos mennesker Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Mikrokjernetest Arter: Mus Celletype: Benmarg Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Desloratadine:**

Arter	:	Mus
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksposeringstid	:	2 År
Resultat	:	negativ
Arter	:	Rotte
Anvendelsesrute	:	Oral
LOAEL	:	10 mg/kg kroppsvekt
Resultat	:	tvetydig
Målorganer	:	Lever
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:**Desloratadine:**

Virkninger på fruktbarhet	:	Prøvetype: Fertilitet Arter: Rotte, mann Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: LOAEL: 12 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Redusert fertilitet Resultat: positiv Bemerkning: Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.
---------------------------	---	--

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51002-00015 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

	Prøvetype: Fertilitet Arter: Rotte, hunn Fertilitet: NOAEL: 3 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Ingen virkninger på fertiliteten. Resultat: negativ
Virknninger på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Kanin Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: NOAEL: 30 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen teratogene virkninger.
	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: 9 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Preimplantasjonstap., Redusert kroppsvekt Resultat: Spesielle utviklingsavvik. Bemerkning: Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.
	Prøvetype: Togenerasjonsstudie Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: 18 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen bivirkninger.
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	: Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk., Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Giftighet ved gjentatt dose**Komponenter:****Desloratadine:**

Arter	: Rotte
LOAEL	: 30 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 3 Md.
Målorganer	: Nyre
Bemerkning	: Signifikant toksisitet observert under testing Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Arter	: Apekatt
NOAEL	: 6 mg/kg

SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51002-00015 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

LOAEL	: 12 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 3 Md.
Målorganer	: Sentralnervesystem
Symptomer	: Gastrointestinal forstyrrelse
Arter	: Apekatt
NOAEL	: 40 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 17 Md.
Bemerkning	: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert
Arter	: Apekatt
NOAEL	: 6 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 3 Md.
Symptomer	: Gastrointestinal forstyrrelse, Utmattelse

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Informasjon om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Desloratadine:

Innånding	: Bemerkning: Kan føre til irritasjon av luftveiene.
Øyekontakt	: Symptomer: Øyeirritasjon
Svelging	: Symptomer: tørr munn, muskelsmerter, Utmattelse, Søvninghet, sore throat, painful menstration

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Desloratadine:

Giftighet for fisk	: LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): 9,2 mg/l Eksponeringstid: 96 t Metode: FDA 4.11
--------------------	---

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51002-00015 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 9,6 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: FDA 4.08
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 1,6 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,36 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 (Naturlig mikroorganisme): 53,7 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 NOEC (Naturlig mikroorganisme): 12 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,12 mg/l Eksponeeringstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,48 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211

12.2 Persistens og nedbrytbarhet**Komponenter:****Desloratadine:**

Biologisk nedbrytbarhet	:	Resultat: Ikke klart bionedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 67,4 % Eksponeeringstid: 28 d Metode: OECD Test-retningslinje 314 Resultat: Ikke klart bionedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 0 % Eksponeeringstid: 28 d Metode: FDA 3.11
Stabilitet i vann	:	Hydrolyse: < 10 % ved 50 °C(5 d) Metode: FDA 3.09

SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 51002-00015 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 23.01.2015

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Desloratadine:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 1,24
Metode: OECD Test-retningslinje 107

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Desloratadine:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 3,00
Metode: OECD Test-retningslinje 106

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.

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.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

Ikke regulert som en farlig vare

Desloratadine Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 02.10.2020
4.0	09.04.2021	51002-00015	Dato for første utgave: 23.01.2015

14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk**15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 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.

Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

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

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.

Desloratadine Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 02.10.2020
4.0	09.04.2021	51002-00015	Dato for første utgave: 23.01.2015

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

H302 : Farlig ved svelging.
H318 : Gir alvorlig øyeskade.
H361fd : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H411 : Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam. : Alvorlig øyenskade
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
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 bioakkumulerende

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Desloratadine Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 02.10.2020
4.0	09.04.2021	51002-00015	Dato for første utgave: 23.01.2015

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:

Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361fd
Aquatic Chronic 3	H412

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

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

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