

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 51002-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
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

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : +1-551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Alvorlig øyenskade, Kategori 1	H318: Gir alvorlig øyenskade.
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

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 51002-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 23.01.2015

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.

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

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.	Klassifisering	Konsentrasjon
--------------	---------	----------------	---------------

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 51002-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 23.01.2015

	EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer		(% w/w)
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

- Risikoen : 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.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
5.2	06.04.2024	51002-00022	Dato for første utgave: 23.01.2015

---

### 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 : 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 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 : 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.

---

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 51002-00022	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 23.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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 : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens 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 : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 51002-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 23.01.2015

nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv

5 mg/m<sup>3</sup>

Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m<sup>3</sup>

Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Stivelse, oksidert	65996-62-5	GV (inhalerbar støv)	3 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
	Utfyllende opplysninger: 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 <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Talkum	14807-96-6	GV (respirabelt støv)	2 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
		GV (totalstøv)	6 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
Titanium oksyd	13463-67-7	GV	5 mg/m <sup>3</sup>	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 støveksplasjoner.

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

Vern av øyne/ ansikt : Bruk følgende personlig verneutstyr:

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 51002-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 23.01.2015

		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.
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. Utstyrtet 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

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 51002-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 23.01.2015

---

Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, dynamisk	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	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



# SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 51002-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 23.01.2015

---

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

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### 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

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 51002-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 23.01.2015

---

### 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

### 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

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 51002-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 23.01.2015

Eksponeeringstid : 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, hankjønn  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: LOAEL: 12 mg/kg kroppsvekt  
Symptomer: Redusert fertilitet  
Resultat: positiv  
Bemerkning: Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte, hunkjønn  
Fertilitet: NOAEL: 3 mg/kg kroppsvekt  
Symptomer: Ingen virkninger på fertiliteten.  
Resultat: negativ

Virkninger 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: Togenasjonsstudie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 18 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen bivirkninger.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 51002-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 23.01.2015

---

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  
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 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 51002-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 23.01.2015

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:

##### **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  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: FDA 4.11

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)

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 51002-00022	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 23.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,48 mg/l  
Eksponeringstid: 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 %  
Eksponeringstid: 28 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 314

Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 0 %  
Eksponeringstid: 28 d  
Metode: FDA 3.11

Stabilitet i vann : Hydrolyse: < 10 % ved 50 °C(5 d)  
Metode: FDA 3.09

### 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).

# SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Desloratadine Solid Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 51002-00022	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 23.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

### 12.6 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.

---

### AVSNITT 13: Sluttbehandling

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

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

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Utgave 5.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 51002-00022      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 23.01.2015

---

**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare

**IATA** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.4 Emballasjegruppe

**ADN** : Ikke regulert som en farlig vare

**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare

**RID** : Ikke regulert som en farlig vare

**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare

**IATA (Last)** : Ikke regulert som en farlig vare

**IATA (Passasjer)** : 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 i henhold til 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 (EU) 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 arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.

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

AICS : ikke fastslått

---



# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
5.2	06.04.2024	51002-00022	Dato for første utgave: 23.01.2015

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

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 - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - 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 - Nøddplan; 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

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 51002-00022	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 23.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

- 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; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

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

### Klassifisering av blandingen:

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

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
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