

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione 1.4 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 4578998-00005 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 08.07.2019

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Loratadine / Montelukast Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono : 551-430-6000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 2 H361f: Sospettato di nuocere alla fertilità.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2 H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H361f Sospettato di nuocere alla fertilità.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione 1.4 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 4578998-00005 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 08.07.2019

occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Immagazzinamento:

P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Loratadine

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

Può formare concentrazioni di polveri combustibili in aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Montelukast	151767-02-1	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Loratadine	79794-75-5	Repr. 2; H361f Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Fattore-M	>= 3 - < 10

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4578998-00005	Data della prima edizione: 08.07.2019

		(Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	
--	--	---	--

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Sospettato di nuocere alla fertilità.
- Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4578998-00005	Data della prima edizione: 08.07.2019

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante. Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi. Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza. Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali. Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente. Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo. Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata. Le autorità locali devono essere informate se le perdite non

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4578998-00005	Data della prima edizione: 08.07.2019

possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione. Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa). Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione. Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare le polveri. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro. Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere. Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione 1.4 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 4578998-00005 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 08.07.2019

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m ³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Polveri inerti, valore limite di esposizione professionale generale; Si qualificano come inerti le polveri che, allo stato attuale delle conoscenze, non vengono assorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nel polmone (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, ad esse viene attribuito un valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m ³ per le polveri respirabili, misurato secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m ³ per le polveri inalabili., National Institute for Occupational Safety and Health, Vedi Allegato 1.8.2: Si qualificano come inerti le polveri, che allo stato attuale delle conoscenze, non vengono riassorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nei polmoni (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, viene attribuito un valore di valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m ³ per le polveri alveolari, misurate secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m ³ per le polveri inalabili. I valori limite di esposizione professionale per polveri respirabili inerti sono stati stabiliti da numerosi studi scientifici. Il valore limite di esposizione professionale per polvere inerte è valida solo se non c'è miscelazione con prodotti nocivi come l'amianto, quarzo ecc. Qui di seguito qualche esempio di polveri inerti: amido, carbonato di calcio (gesso), carbonato di magnesio (magnesite), carburo di silicio (carborundum), cellulosa, biossido di stagno, biossido di titanio, ossido di alluminio (alundum, corindone), solfato di calcio (gesso). Per alcuni non inerti di polvere, non c'è ancora un valore limite di esposizione professionale per mancanza di dati quantitativi. Tuttavia, è chiaro che il loro valore limite di esposizione professionale non sarebbe in nessun caso superiore a quello delle polveri inerti.			
Montelukast	151767-02-1	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Interno

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione 1.4 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 4578998-00005 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 08.07.2019

		Limite di sfregamento	400 µg/100 cm ²	Interno
Loratadine	79794-75-5	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	400 µg/100 cm ²	Interno

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.
Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : pastiglia
Colore : Nessun dato disponibile
Odore : Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di : Nessun dato disponibile

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione 1.4 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 4578998-00005 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 08.07.2019

congelamento
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas) : Può formare concentrazioni di polveri combustibili in aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

Infiammabilità (liquidi) : Non applicabile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Non applicabile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione
Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile
pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile
Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Non applicabile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4578998-00005	Data della prima edizione: 08.07.2019

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare concentrazioni di polveri combustibili in aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.
Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Montelukast:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg
DL50 (Topo): > 5.000 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Loratadine:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 0,05 mg/l
Tempo di esposizione: 1 h
Atmosfera test: polvere/nebbia

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4578998-00005	Data della prima edizione: 08.07.2019

Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità acuta per inalazione

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Montelukast:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Loratadine:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Montelukast:

Specie : Su coniglio
Risultato : Grave irritazione

Loratadine:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Montelukast:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Loratadine:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Dermico
Specie : Porcellino d'India
Valutazione : Non provoca sensibilizzazione della pelle.
Risultato : negativo

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione 1.4 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 4578998-00005 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 08.07.2019

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Montelukast:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Sistema del test: fibroblasti di criceto cinese
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: negativo

Tipo di test: Test di eluizione alcalina
Sistema del test: epatociti di ratto
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Loratadine:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Risultato: negativo

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione 1.4 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 4578998-00005 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 08.07.2019

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Montelukast:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 92 settimane
Risultato : negativo

Loratadine:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
LOAEL : 10 mg/kg peso corporeo
Risultato : positivo

Specie : Schimmia
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 17 Mesi
NOAEL : 40 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere alla fertilità.

Componenti:

Montelukast:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, maschio
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: NOAEL: 800 mg/kg peso corporeo
Risultato: I test sugli animali non hanno dato come risultato effetti sulla fertilità.

Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, femmina
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: LOAEL: 200 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Fertilität ridotta

Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, femmina
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Fertilität ridotta

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione 1.4 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 4578998-00005 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 08.07.2019

Loratadine:

- Effetti sulla fertilità : Specie: Ratto, maschio
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilità: LOAEL: 64 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti sulla fertilità.
- Effetti sullo sviluppo fetale : Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 48 mg/kg peso corporeo
Risultato: Tossicità embrionfetale.
- Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 48 mg/kg peso corporeo
Risultato: Tossicità embrionfetale.
- Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 12 mg/kg peso corporeo
- Tossicità riproduttiva - Valutazione : Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Montelukast:

- Specie : Schimmia, maschio e femmina
NOAEL : 150 - 300 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 53 Sett.
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti
- Specie : Ratto
NOAEL : 50 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 53 Sett.
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti
- Specie : Topo
NOAEL : 50 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 14 Sett.
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4578998-00005	Data della prima edizione: 08.07.2019

Loratadine:

Specie : Ratto
NOAEL : 4 mg/kg
LOAEL : 8 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 180 Giorni
Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale
Osservazioni : Gli effetti sono di rilevanza tossicologica limitata.

Specie : Schimmia
NOAEL : 0,4 mg/kg
LOAEL : 4 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 180 Giorni
Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale
Osservazioni : Gli effetti sono di rilevanza tossicologica limitata.

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Montelukast:

Contatto con la pelle : Osservazioni: Può irritare la pelle.
Contatto con gli occhi : Sintomi: Grave irritazione
Ingestione : Sintomi: infezione del tratto respiratorio superiore, faringite, Mal di testa, Tosse, Dolore addominale, Diarrea, Febbre

Loratadine:

Ingestione : Sintomi: Fatica, Mal di testa, bocca secca, Nausea

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Montelukast:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 0,0778 mg/l

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4578998-00005	Data della prima edizione: 08.07.2019

- Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 0,0675 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 100 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,073 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- NOEC: 0,0816 mg/l
Tempo di esposizione: 7 d
Specie: Cyprinodon variegatus
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,23 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Loratadine:**
- Tossicità per i pesci : CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 0,382 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,83 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4578998-00005	Data della prima edizione: 08.07.2019

- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,95 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,053 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,084 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,078 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
- Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Montelukast:

Biodegradabilità : Risultato: degradabile non rapidamente
Biodegradazione: 0 %
Tempo di esposizione: 28 d

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 50 %(21,7 h)

Loratadine:

Biodegradabilità : Risultato: degradabile non rapidamente
Biodegradazione: 50 %
Tempo di esposizione: 20 d
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

Stabilità nell'acqua : Tempo di dimezzamento per la degradazione (TD50): 283 d

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4578998-00005	Data della prima edizione: 08.07.2019

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Montelukast:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: > 4,3

Loratadine:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 2,35

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Loratadine:

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 5,25
Metodo: Linee Guida 106 per il Test dell'OECD

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Altri effetti avversi

Prodotto:

Potenziale di disregolazione endocrina : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
- Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione 1.4 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 4578998-00005 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 08.07.2019

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.
(Loratadine)
ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.
(Loratadine)
RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.
(Loratadine)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Loratadine)
IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Loratadine)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADN : 9
ADR : 9
RID : 9
IMDG : 9
IATA : 9

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del
pericolo : 90
Etichette : 9
ADR
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del
pericolo : 90
Etichette : 9
Codice di restrizione in
galleria : (-)

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4578998-00005	Data della prima edizione: 08.07.2019

RID

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

IMDG

Gruppo di imballaggio : III
Etichette : 9
EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 956
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 956
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4578998-00005	Data della prima edizione: 08.07.2019

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII)	:	Non applicabile
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	:	Non applicabile
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	:	Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	:	Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)	:	Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti	:	Non applicabile
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	:	20.000 kg

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	:	non determinato
DSL	:	non determinato
IECSC	:	non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni	:	I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.
--------------------	---	---

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H319	:	Provoca grave irritazione oculare.
H361f	:	Sospettato di nuocere alla fertilità.
H400	:	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4578998-00005	Data della prima edizione: 08.07.2019

Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Acute	:	Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Irrit.	:	Irritazione oculare
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
CH SUVA	:	Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA	:	Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Repr. 2

H361f

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

Loratadine / Montelukast Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4578998-00005	Data della prima edizione: 08.07.2019

Aquatic Chronic 2

H411

Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT