

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie 1.4 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 4579034-00005 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**1.1 Productidentificatie**

Handelsnaam : Loratadine / Montelukast Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.
Molenstraat 110
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361f: Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 2	H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen**Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen : H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019
		4579034-00005	

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**

- P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
- P273 Voorkom lozing in het milieu.
- P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

- P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
- P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Opslag:

- P405 Achter slot bewaren.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Loratadine

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.
 Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
 Kan brandbare stofconcentraties in de lucht vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Montelukast	151767-02-1	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Loratadine	79794-75-5	Repr. 2; H361f Aquatic Acute 1;	>= 3 - < 10

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie 1.4 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 4579034-00005 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019

		H400 Aquatic Chronic 1; H410	
		M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 1	
		M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.
- Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019
		4579034-00005	

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

5.3 Advies voor brandweelieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweelieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019
		4579034-00005	

Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht). Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie. Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag**7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

- Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering : Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019
		4579034-00005	

persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Montelukast	151767-02-1	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	400 µg/100 cm ²	Intern
Loratadine	79794-75-5	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	400 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019
		4579034-00005	

Bescherming van de handen	:	gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	:	Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- bescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.
Filter type	:	De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143 Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysieke staat	:	tablet
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan brandbare stofconcentraties in de lucht vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019
		4579034-00005	

Ontledingstemperatuur	
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
Oplosbaarheid	
Oplosbaarheid in water	: Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	: Niet van toepassing
Dampspanning	: Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	: Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken	
Deeltjesgrootte	: Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	: Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	: De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingsnelheid	: Niet van toepassing
Moleculair gewicht	: Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	: Kan brandbare stofconcentraties in de lucht vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	: Warmte, vlammen en vonken. Vermijd stofvorming.
-----------------------------	--

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019
		4579034-00005	

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke		Aanraking met de huid
blootstellingsrouten		Inname
		Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Montelukast:**

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
		LD50 (Muis): > 5.000 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing	:	Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
Acute dermale toxiciteit	:	Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Loratadine:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing	:	LC50 (Rat): > 0,05 mg/l
		Blootstellingstijd: 1 h
		Testatmosfeer: stof/nevel
		Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid bij inademing

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Montelukast:**

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte huidirritatie

Loratadine:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Geen huidirritatie

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie 1.4 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 4579034-00005 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Montelukast:**

Soort : Konijn
Resultaat : Sterke irritatie

Loratadine:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Montelukast:**

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

Loratadine:

Testtype : Maximalisatietest
Blootstellingsroute : Huid
Soort : Cavia
Beoordeling : Veroorzaakt geen overgevoeligheid van de huid.
Resultaat : negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Montelukast:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Teststelsel: Chinese hamsterfibroblasten
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: negatief

Testtype: Test alkaline-elution

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie 1.4 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 4579034-00005 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgave: 08.07.2019

Teststelsel: rat-hepatocyten
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Chromosomale afwijking
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Loratadine:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief

Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-synthese in cellen van zoogdieren (in vitro)
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Montelukast:**

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : negatief

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 92 weken
Resultaat : negatief

Loratadine:

Soort : Rat

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie 1.4 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 4579034-00005 Datum laatste uitgave: 10.10.2020
Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019

Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
LOAEL : 10 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : positief

Soort : Aap
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 17 Maanden
NOAEL : 40 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.

Bestanddelen:**Montelukast:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat, man
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 800 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Bij dierproeven is geen enkel effect op de vruchtbaarheid waargenomen.

Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat, vrouwtje
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 200 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Verminderde vruchtbaarheid

Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat, vrouwtje
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Verminderde vruchtbaarheid

Loratadine:

Effecten op de vruchtbaarheid : Soort: Rat, man
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 64 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 48 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.

Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 48 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019
		4579034-00005	

Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 12 mg/kg lichaamsgewicht

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Montelukast:**

Soort : Aap, mannelijk en vrouwelijk
NOAEL : 150 - 300 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 53 Weken
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Rat
NOAEL : 50 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 53 Weken
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Muis
NOAEL : 50 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 14 Weken
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Loratadine:

Soort : Rat
NOAEL : 4 mg/kg
LOAEL : 8 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 180 dagen
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel
Opmerkingen : De effecten zijn beperkt toxicologisch significant.

Soort : Aap
NOAEL : 0,4 mg/kg
LOAEL : 4 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 180 dagen
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019
		4579034-00005	

Opmerkingen : De effecten zijn beperkt toxicologisch significant.

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren**Hormoonontregelende eigenschappen****Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen**Bestanddelen:****Montelukast:**

Aanraking met de huid : Opmerkingen: Kan huidirritatie veroorzaken.
Aanraking met de ogen : Verschijnselen: Sterke irritatie
Inslikken : Verschijnselen: ontstekingen van de bovenste luchtwegen, faryngitis, Hoofdpijn, Hoesten, Buikpijn, Diarree, Koorts

Loratadine:

Inslikken : Verschijnselen: Vermoeidheid, Hoofdpijn, droge mond, Misselijkheid

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Montelukast:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 0,0778 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 0,0675 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor algen/waterplanten : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 100 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019
		4579034-00005	

Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l

Blootstellingstijd: 72 h

Methode: OECD testrichtlijn 201

Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor micro-organismen

: EC50 : > 100 mg/l

Blootstellingstijd: 3 h

Testtype: Ademhalingsremming

Methode: OECD testrichtlijn 209

Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)

: NOEC: 0,073 mg/l

Blootstellingstijd: 32 d

Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)

Methode: OECD testrichtlijn 210

Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

NOEC: 0,0816 mg/l

Blootstellingstijd: 7 d

Soort: Cyprinodon variegatus (edelsteentandkarper)

Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)

: NOEC: 0,23 mg/l

Blootstellingstijd: 21 d

Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Loratadine:

Toxiciteit voor vissen

: LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): 0,382 mg/l

Blootstellingstijd: 96 h

Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren

: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,83 mg/l

Blootstellingstijd: 48 h

Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten

: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 0,95 mg/l

Blootstellingstijd: 72 h

Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,053 mg/l

Blootstellingstijd: 72 h

Methode: OECD testrichtlijn 201

M-factor (Acute aquatische toxiciteit)

: 1

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019
		4579034-00005	

Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,084 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,078 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	1

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**Bestanddelen:****Montelukast:**

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: niet snel afbreekbaar Biodegradatie: 0 % Blootstellingstijd: 28 d
-----------------------------	---	--

Stabiliteit in water	:	Hydrolyse: 50 %(21,7 h)
----------------------	---	-------------------------

Loratadine:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: niet snel afbreekbaar Biodegradatie: 50 % Blootstellingstijd: 20 d Methode: Richtlijn test OECD 314
-----------------------------	---	---

Stabiliteit in water	:	Halfwaardetijd (van ontleding) (DT50): 283 d
----------------------	---	--

12.3 Bioaccumulatie**Bestanddelen:****Montelukast:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	log Pow: > 4,3
--	---	----------------

Loratadine:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	log Pow: 2,35
--	---	---------------

12.4 Mobiliteit in de bodem**Bestanddelen:****Loratadine:**

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019
		4579034-00005	

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 5,25
Methode: Richtlijn test OECD 106

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**14.1 VN-nummer of ID-nummer**

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

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019
		4579034-00005	

ADN	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Loratadine)
ADR	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Loratadine)
RID	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Loratadine)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Loratadine)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Loratadine)

14.3 Transportgevarenklasse(n)

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

14.4 Verpakkingsgroep

ADN		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
ADR		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
Tunnelrestrictiecode	:	(-)
RID		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
IMDG		
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	9
EmS Code	:	F-A, S-F
IATA (Vracht)		
Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig)	:	956
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	:	Y956
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	Miscellaneous

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019
		4579034-00005	

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig)	:	956
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	:	Y956
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	Miscellaneous

14.5 Milieugevaren**ADN**

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

ADR

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

RID

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

IMDG

Mariene verontreiniging	:	ja
-------------------------	---	----

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen	:	Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.
-------------	---	---

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019
		4579034-00005	

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

E2	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 200 t	Hoeveelheid 2 500 t
----	---------------	------------------------	------------------------

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : A2 Vergiftig voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

Saneringsinspanning : A

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H361f : Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.
H400 : Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Acute : (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit. : Oogirritatie
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	bladnummer: 4579034-00005	Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019

voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Repr. 2	H361f
Aquatic Chronic 2	H411

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019
		4579034-00005	

beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL