

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4579036-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 08.07.2019

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Loratadine / Montelukast Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 551-430-6000

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

#### 1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Reproduksjonstoksicitet, Kategori 2      H361f: Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.  
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 2      H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :  

Varselord : Advarsel

Faresetninger : H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.  
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
P273 Unngå utslipp til miljøet.  
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4579036-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 08.07.2019

ansiktsskjerm.

### Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.  
P391 Samle opp spill.

### Lagring:

P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Loratadine

### 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.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørring av huden.

Kan danne brennbare støvkonsentrasjoner under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% 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  M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1	>= 3 - < 10

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4579036-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 08.07.2019

		M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	
--	--	--------------------------------------	--

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 : Hvis i øyne, skyll godt med vann.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skull munnen grundig med vann.

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Mistenkes for å kunne skade forplantringsevnen.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

#### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Sløkkingsmidler

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)

**Loratadine / Montelukast Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4579036-00005	Dato for første utgave: 08.07.2019

---

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

**5.3 Råd til brannmannskaper**Særlig verneutstyr for  
brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

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

---

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

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

**6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

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

**6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

Metoder til opprydding og  
rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast. Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft). Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon. Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må

**Loratadine / Montelukast Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4579036-00005	Dato for første utgave: 08.07.2019

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  
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.  
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

**7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**

- Krav til lagringsområder og containere : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Oppbevares i henhold til spesielle 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

**Loratadine / Montelukast Formulation**

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4579036-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 08.07.2019

**AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr****8.1 Kontrollparametere****Eksponeringsgrenser i arbeid**

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Montelukast	151767-02-1	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Loratadine	79794-75-5	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

**8.2 Eksponeringskontroll****Tekniske tiltak**

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter). Reduser åpen håndtering.

**Personlig verneutstyr**

Øyevern : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Dobble hansker bør vurderes.  
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.  
Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden.  
Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.  
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 : tablett  
Farge : Ingen data tilgjengelig  
Lukt : Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4579036-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 08.07.2019

Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne brennbare støvkonsentrasjoner under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ikke anvendbar
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4579036-00005	Dato for første utgave: 08.07.2019

---

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne brennbare støvkonsentrasjoner under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

#### 10.4 Forhold som skal unngås

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

#### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

#### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

---

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Montelukast:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

LD50 (Mus): > 5.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

##### Loratadine:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 0,05 mg/l  
Eksponeeringstid: 1 t



# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4579036-00005	Dato for første utgave: 08.07.2019

---

Prøveatmosfære: støv/yr  
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom munnen

### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Montelukast:

Arter : Kanin  
Resultat : Lett hudirritasjon

##### Loratadine:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Montelukast:

Arter : Kanin  
Resultat : Alvorlig irritasjon

##### Loratadine:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Montelukast:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

##### Loratadine:

Prøvetype : Maksimeringstest  
Utsettelsesruter : Hud  
Arter : Marsvin  
Vurdering : Fører ikke til hud sensibilisering.  
Resultat : negativ

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4579036-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 08.07.2019

---

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Montelukast:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Test system: fibroblaster fra kinesiske hamstre  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: negativ

Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse  
Test system: rotte-hepatocytter  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Arter: Mus  
Celletype: Benmarg  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

#### Loratadine:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Resultat: negativ

Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro)  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Mus  
Celletype: Benmarg  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4579036-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 08.07.2019

---

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Montelukast:

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : negativ

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 92 uker  
Resultat : negativ

#### Loratadine:

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
LOAEL : 10 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : positiv

Arter : Apekatt  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 17 Måneder  
NOAEL : 40 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : negativ

### Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

### Komponenter:

#### Montelukast:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte, mann  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 800 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Dyreforsøk viste ingen virkning på fertilitet.

Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte, hunn  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: LOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt  
Symptomer: Redusert fertilitet

Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte, hunn  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt  
Symptomer: Redusert fertilitet

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4579036-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 08.07.2019

---

### Loratadine:

- Virknings på fruktbarhet : Arter: Rotte, mann  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: LOAEL: 64 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Virkninger på fertiliteten.
- Virknings på utviklingen av fosteret : Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 48 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Embryo-fetal toksisitet.
- Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 48 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Embryo-fetal toksisitet.
- Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 12 mg/kg kroppsvekt
- Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

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:

##### Montelukast:

- Arter : Apekatt, hankjønn og hunkjønn  
NOAEL : 150 - 300 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 53 Uker  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

- Arter : Rotte  
NOAEL : 50 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 53 Uker  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

- Arter : Mus  
NOAEL : 50 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 14 Uker  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

### Loratadine:

# SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4579036-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 08.07.2019

---

Arter : Rotte  
NOAEL : 4 mg/kg  
LOAEL : 8 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 180 Dager  
Målorganer : Sentralnervesystem  
Bemerkning : Effektene er av begrenset toksikologisk betydning.

Arter : Apekatt  
NOAEL : 0,4 mg/kg  
LOAEL : 4 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 180 Dager  
Målorganer : Sentralnervesystem  
Bemerkning : Effektene er av begrenset toksikologisk betydning.

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## 11.2 Informasjon om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

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

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

##### Montelukast:

Hudkontakt : Bemerkning: Kan irritere huden.  
Øyekontakt : Symptomer: Alvorlig irritasjon  
Svelging : Symptomer: infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, faryngitt, Hodepine, Hoste, Mavesmerter, Diare, Feber

##### Loratadine:

Svelging : Symptomer: Utmattelse, Hodepine, tørr munn, Kvalme

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

#### Komponenter:

##### Montelukast:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 0,0778 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203

**Loratadine / Montelukast Formulation**

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4579036-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 08.07.2019

---

- Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 0,0675 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet for alger/vannplanter : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshekkende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,073 mg/l  
Eksponeeringstid: 32 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD Test-retningslinje 210  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- NOEC: 0,0816 mg/l  
Eksponeeringstid: 7 d  
Arter: Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte)  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,23 mg/l  
Eksponeeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Loratadine:**
- Giftighet for fisk : LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): 0,382 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,83 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202
- Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 0,95 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4579036-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 08.07.2019

---

Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,053 mg/l

Eksponeeringstid: 72 t

Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,084 mg/l  
Eksponeeringstid: 32 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,078 mg/l  
Eksponeeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

##### **Montelukast:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: ikke raskt nedbrytbar  
Biologisk nedbrytning: 0 %  
Eksponeeringstid: 28 d

Stabilitet i vann : Hydrolyse: 50 %(21,7 t)

##### **Loratadine:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: ikke raskt nedbrytbar  
Biologisk nedbrytning: 50 %  
Eksponeeringstid: 20 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 314

Stabilitet i vann : Nedbrytningshalveringstid (DT50): 283 d

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **Montelukast:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: > 4,3

**Loratadine / Montelukast Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4579036-00005	Dato for første utgave: 08.07.2019

---

**Loratadine:**Fordelingskoeffisient: n-  
oktanol/vann : log Pow: 2,35**12.4 Mobilitet i jord****Komponenter:****Loratadine:**Distribusjon blant  
miljøavdelinger : log Koc: 5,25  
Metode: OECD Test-retningslinje 106**12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering****Produkt:**

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

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

---

**AVSNITT 13: Sluttbehandling****13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Produkt	:	Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.
Forurenset emballasje	:	Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

---

**AVSNITT 14: Transportopplysninger****14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

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

---



# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4579036-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 08.07.2019

---

**IATA** : UN 3077

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

**ADN** : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.  
(Loratadine)

**ADR** : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.  
(Loratadine)

**RID** : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.  
(Loratadine)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Loratadine)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Loratadine)

### 14.3 Transportfareklasse(r)

**ADN** : 9

**ADR** : 9

**RID** : 9

**IMDG** : 9

**IATA** : 9

### 14.4 Emballasjegruppe

**ADN**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

**ADR**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9  
Tunnel restriksjonskode : (-)

**RID**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

**IMDG**  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

**IATA (Last)**  
Emballeringsinstruksjon : 956  
(fraktfly)

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4579036-00005	Dato for første utgave: 08.07.2019

Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

### IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon (passasjerfly) : 956  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

### 14.5 Miljøfarer

#### ADN

Miljøskadelig : ja

#### ADR

Miljøskadelig : ja

#### RID

Miljøskadelig : ja

#### IMDG

Havforurensende stoff : ja

### IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

### IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

### 14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar  
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar  
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar  
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar  
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar  
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske : Ikke anvendbar

**Loratadine / Montelukast Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4579036-00005	Dato for første utgave: 08.07.2019

Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier  
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E2	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 200 Tonn	Kvantum 2 500 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

**Andre forskrifter/direktiver:**

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

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

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

**15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet**

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

**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**

H319	:	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H361f	:	Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
H400	:	Meget giftig for liv i vann.
H410	:	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

**Full tekst av andre forkortelser**

Aquatic Acute	:	Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit.	:	Øyeirritasjon
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim

**Loratadine / Montelukast Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4579036-00005	Dato for første utgave: 08.07.2019

farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulierende

**Utfyllende opplysninger**

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

**Klassifisering av blandingen:**

Repr. 2	H361f
Aquatic Chronic 2	H411

**Klassifiseringsprosedyre:**

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