

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 51002-00012 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.01.2015

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Desloratadine Solid Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Shotton Lane
NE23 3JU Cramlington NU - Great Britain

Telefon : 44 1 670 59 30 00

Telefaks : 908-735-1496

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

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

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

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

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 51002-00012 Dato for siste utgave: 15.05.2019
 Dato for første utgave: 23.01.2015

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
 P273 Unngå utslipp til miljøet.
 P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/
 ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P305 + P351 + P338 + P310 VED KONTAKT MED
 ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern
 eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre.
 Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et
 GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
 P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om
 eksponering: Søk legehjelp.

Lagring:

P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Desloratadine

2.3 Andre farer

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Desloratadine	100643-71-8	Acute Tox.4; H302 Eye Dam.1; H318 Repr.2; H361fd Aquatic Chronic2; H411	>= 3 - < 10

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling
 nødvendig.
 Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra
 lege.

Beskyttelse av : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 2.3	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 51002-00012	Dato for siste utgave: 15.05.2019 Dato for første utgave: 23.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

- | | | |
|-----------------------|---|---|
| førstehjelpspersonell | : | benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8). |
| Ved innånding | : | Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn. |
| Ved hudkontakt | : | I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk. |
| Ved øyekontakt | : | I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Tilkall lege øyeblikkelig. |
| Ved svelging | : | Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann. |

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- | | | |
|----------|---|--|
| Risikoer | : | Gir alvorlig øyeskade.
Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden. |
|----------|---|--|

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- | | | |
|------------|---|---|
| Behandling | : | Behandle symptomatisk og gi støttebehandling. |
|------------|---|---|
-

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Egnede slokkingsmidler | : | Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO ₂)
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 støvekspløsningsfare.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen. |
|-----------------------------------|---|---|

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 2.3	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 51002-00012	Dato for siste utgave: 15.05.2019 Dato for første utgave: 23.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Metalloksyder
Fosforoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

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

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 51002-00012 Dato for siste utgave: 15.05.2019
 Dato for første utgave: 23.01.2015

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

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

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

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

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Stivelse, oksidert	65996-62-5	GV (inhalerbar støv)	3 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Utfyllende opplysninger	Grenseverdien for melstøv er satt som verdi for inhalerbart støv., Kjemikalier som skal betraktes som at de fremkaller allergi eller annen overfølsomhet i øynene eller luftveier, eller som skal betraktes som at de fremkaller allergi ved hudkontakt.			

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 51002-00012 Dato for siste utgave: 15.05.2019
 Dato for første utgave: 23.01.2015

Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	200 µg/100 cm ²	Intern
Talkum	14807-96-6	GV (respirabelt støv)	2 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		GV (totalstøv)	6 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Titanium oksyd	13463-67-7	GV	5 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Titanium oksyd	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	700 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Titanium oksyd	Ferskvann	0,184 mg/l
	Sjøvann	0,0184 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	0,193 mg/l
	Kloakkrensleanlegg	100 mg/l
	Ferskvannbunfall	1000 mg/kg
	Sjøbunfall	100 mg/kg
	Jord	100 mg/kg

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.

Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Bruk tiltak for å forhindre støvekspløsjoner.

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

Personlig verneutstyr

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

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 2.3	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 51002-00012	Dato for siste utgave: 15.05.2019 Dato for første utgave: 23.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.

Hud- og kroppsværn : Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale eksponeringspotensiale.
Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende bekledning (hansker, forklær, støvler osv.).

Åndedrettsværn : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsværn.

Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	: pulver
Farge	: hvit
Lukt	: Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Fordampingshastighet	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	: Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	: Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	
Vannløselighet	: Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	: Ingen data tilgjengelig

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 51002-00012 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.01.2015

Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig

Viskositet
Viskositet, dynamisk : Ingen data tilgjengelig

Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelig

Eksplorative egenskaper : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

9.2 Andre opplysninger

Brennbarhet (væsker) : Ingen data tilgjengelig

Molekylvekt : Ingen data tilgjengelig

Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

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

10.4 Forhold som skal unngås

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

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Desloratadine Solid FormulationUtgave
2.3Revisjonsdato:
09/13/2019SDS nummer:
51002-00012Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.01.2015

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode**Komponenter:****Desloratadine:**Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 549 mg/kg
LD50 (Mus): 353 mg/kg
LD50 (Apekatt): > 250 mg/kg
Symptomer: Kaster opp
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.**Hudetsing / Hudirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Desloratadine:**Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon**Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Gir alvorlig øyeskade.

Komponenter:**Desloratadine:**Arter : Kanin
Bemerkning : Alvorlig øyeirritasjon**Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt****Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Desloratadine:**Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Resultat : negativ

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 51002-00012 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.01.2015

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Desloratadine:

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

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: Lymfocytter hos mennesker
Resultat: negativ

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

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Desloratadine:

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

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

Reproduksjonstoksisitet

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

Komponenter:

Desloratadine:

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

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 51002-00012 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.01.2015

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

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 30 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 9 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Preimplantasjonstap., Redusert kroppsvekt
Resultat: Spesielle utviklingsavvik.
Bemerkning: Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

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

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk., Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

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

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

Arter : Apekatt
NOAEL : 6 mg/kg

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 51002-00012 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.01.2015

LOAEL : 12 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 3 Md.
Målorganer : Sentralnervesystem
Symptomer : Gastrointestinal forstyrrelse

Arter : Apekatt
NOAEL : 40 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 17 Md.
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Apekatt
NOAEL : 6 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 3 Md.
Symptomer : Gastrointestinal forstyrrelse, Utmattelse

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Erfaring med menneskelig utsettelse**Komponenter:****Desloratadine:**

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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger**12.1 Giftighet****Komponenter:****Desloratadine:**

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

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 9,6 mg/l
Eksponeringstid: 48 t
Metode: FDA 4.08

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 1,6 mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Metode: OECD TG 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,36 mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Metode: OECD TG 201

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 51002-00012 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.01.2015

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (Naturlig mikroorganisme): 53,7 mg/l
Eksponeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD TG 209

NOEC (Naturlig mikroorganisme): 12 mg/l
Eksponeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD TG 209

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,12 mg/l
Eksponeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD TG 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,48 mg/l
Eksponeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD TG 211

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Desloratadine:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 67,4 %
Eksponeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 314

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

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

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Desloratadine:

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

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Desloratadine:

Distribusjon blant : log Koc: 3,00

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 51002-00012 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.01.2015

miljøavdelinger

Metode: OECD Test-retningslinje 106

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ikke relevant

12.6 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

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

Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket

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

Desloratadine Solid Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 51002-00012 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.01.2015

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) nr. 850/2004 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser. Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

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

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

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

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

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

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam. : Alvorlig øyenskade
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICS - Australsk beholdning av kjemiske substanser; ASTM - Amerikanst forening for testing av

Desloratadine Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 15.05.2019
2.3	09/13/2019	51002-00012	Dato for første utgave: 23.01.2015

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 - Lastingsstørrelse assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effekt nivå; 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 - Filippinene 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 bioakkumulering

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO

SIKKERHETS DATABLAD

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



Desloratadine Solid Formulation

Utgave
2.3

Revisjonsdato:
09/13/2019

SDS nummer:
51002-00012

Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.01.2015
