

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 2111431-00007 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.10.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Desloratadine / Pseudoephedrine 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)

Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1 H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P270 Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 2111431-00007 Dato for siste utgave: 15.05.2019
 Dato for første utgave: 23.10.2017

Reaksjon:

P314 Søk legehjelp ved ubehag.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:
 Pseudoephedrine

2.3 Andre farer

Ikke kjent.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Pseudoephedrine	7460-12-0 231-243-2	Acute Tox.4; H302 Acute Tox.4; H332 STOT RE1; H372 STOT RE1; H372	>= 20 - < 30
Dinatrium EDTA, dihydrat	6381-92-6	Acute Tox.4; H332 STOT RE2; H373	>= 1 - < 10
Sitronsyre	77-92-9 201-069-1	Eye Irrit.2; H319	>= 1 - < 10
Desloratadine	100643-71-8	Acute Tox.4; H302 Eye Dam.1; H318 Repr.2; H361fd Aquatic Chronic2; H411	>= 0,25 - < 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.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 2111431-00007	Dato for siste utgave: 15.05.2019 Dato for første utgave: 23.10.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.

Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.

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 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

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 (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Nitrogenoksider (NO_x)
Metalloksyder

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.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2111431-00007	Dato for første utgave: 23.10.2017

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.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : 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
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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 2111431-00007 Dato for siste utgave: 15.05.2019
 Dato for første utgave: 23.10.2017

overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
 Sterke oksidasjonsmidler.
 Organiske peroksyder
 Eksplosive midler
 Gasser

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
Pseudoephedrine	7460-12-0	TWA	50 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	500 µg/100 cm ²	Intern
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.			
Silisiumdioksid	7631-86-9	GV (respirabelt støv)	1,5 mg/m ³ (Silika)	FOR-2011-12-06-1358
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	200 µg/100 cm ²	Intern

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Silisiumdioksid	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	4 mg/m ³

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Sitronsyre	Ferskvann	0,44 mg/l
	Sjøvann	0,044 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	1000 mg/l
	Ferskvannbunnsfall	34,6 mg/kg tørr

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 2111431-00007 Dato for siste utgave: 15.05.2019
 Dato for første utgave: 23.10.2017

		vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	3,46 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	33,1 mg/kg tørr vekt (d.w.)

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 : Doble 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.

Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende : fast
 Farge : hvit, blå
 Lukt : Ingen data tilgjengelig
 Luktterskel : Ingen data tilgjengelig
 pH-verdi : Ingen data tilgjengelig
 Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig
 Startkokepunkt : Ingen data tilgjengelig
 Flammepunkt : Ikke anvendbar

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 2111431-00007	Dato for siste utgave: 15.05.2019 Dato for første utgave: 23.10.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Fordampingshastighet	:	Ikke anvendbar
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke klassifisert som brannfarlig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ damp tetthet	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Eksplorative egenskaper	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

9.2 Andre opplysninger

Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1 Reaktivitet**

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 2111431-00007 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.10.2017

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 : Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Akutt toksisitet ved innånding : Akutt giftighetsberegning: > 5 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Pseudoephedrine:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 660 mg/kg
LD50 (Mus): 371 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 2,37 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Informasjon gitt er basert på data fra lignende substanser.

Dinatrium EDTA, dihydrat:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 2.800 mg/kg
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 1 mg/l
Eksponeeringstid: 6 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: OECD Test-retningslinje 412
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 2111431-00007 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.10.2017

Sitronsyre:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 5.400 mg/kg

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

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:**Pseudoephedrine:**

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Dinatrium EDTA, dihydrat:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Sitronsyre:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Ingen hudirritasjon

Desloratadine:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Pseudoephedrine:**

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 2111431-00007 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.10.2017

Dinatrium EDTA, dihydrat:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Sitronsyre:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

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:**Pseudoephedrine:**

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Dinatrium EDTA, dihydrat:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Marsvin
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Desloratadine:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Resultat : negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Pseudoephedrine:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ
Bemerkning: Informasjon gitt er basert på data fra lignende substanser.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 2111431-00007 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.10.2017

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Resultat: negativ
Bemerkning: Informasjon gitt er basert på data fra lignende substanser.

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Dinatrium EDTA, dihydrat:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 474
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Sitronsyre:

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

Prøvetype: in vitro mikronucleus test
Resultat: positiv

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

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse)
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Desloratadine:

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

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 2111431-00007 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.10.2017

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:**Pseudoephedrine:**

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Dinatrium EDTA, dihydrat:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 103 uker
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

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

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Pseudoephedrine:**

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 2111431-00007 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.10.2017

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: LOAEL: 80 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: reproduksjonseffekter hos mannen

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 27 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen fostergiftige virkninger har blitt observert i dyreforsøk., Ingen teratogene virkninger.
Bemerkning: Maternal toxicity observed.

Dinatrium EDTA, dihydrat:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fire-generasjons reproduksjons-toksisitets-studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Sitronsyre:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

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.

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 2111431-00007 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.10.2017

- 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: Togenerasjonsstudie
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 (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:**Pseudoephedrine:**

- Utsettelsesruter : Svelging, Innånding
Målorganer : Sentralnervesystem, Kardiovaskulær system
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Dinatrium EDTA, dihydrat:

- Utsettelsesruter : Inhalering (støv/dis/røyk)
Målorganer : Luftveier
Vurdering : Vist å produsere betydelige helsevirkninger hos dyr ved konsentrasjoner på >0,02 til 0,2 mg/l/6h/d.

Giftighet ved gjentatt dose**Komponenter:****Pseudoephedrine:**

- Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 2111431-00007 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.10.2017

Dinatrium EDTA, dihydrat:

Arter : Rotte
NOAEL : 500 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 13 Uker
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : Rotte
LOAEL : 0,03 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid : 4 Uker
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Sitronsyre:

Arter : Rotte
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 10 Dager

Desloratadine:

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

Arter : Apekatt
NOAEL : 6 mg/kg
LOAEL : 12 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 3 Md.
Målorganer : Sentralnervesystem
Symptomer : Gastrointestinal forstyrrelse

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

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

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 2111431-00007 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.10.2017

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Pseudoephedrine:

Innånding : Bemerkning: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Øyekontakt : Bemerkning: Kan irritere øyne.
Svelging : Symptomer: effekter på sentralnervesystemet, takykardi, Palpitasjon

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:

Dinatrium EDTA, dihydrat:

Giftighet for fisk : LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): 159 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 140 mg/l
Eksponeringstid: 48 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 100 mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

NOEC (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 100 mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : < 500 mg/l
Eksponeringstid: 0,5 t
Metode: OECD TG 209
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 25,7 mg/l
Eksponeringstid: 35 d
Arter: Danio rerio (zebrafisk)
Metode: OECD TG 210
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 25 mg/l
Eksponeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 2111431-00007 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.10.2017

Sitronsyre:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 1.535 mg/l
Eksponeeringstid: 24 t

Desloratadine:

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

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

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

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

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

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

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,12 mg/l
Eksponeeringstid: 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
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD TG 211

12.2 Persistens og nedbrytbarhet**Komponenter:****Dinatrium EDTA, dihydrat:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Naturlig biologisk nedbrytbar.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 2111431-00007 Dato for siste utgave: 15.05.2019
Dato for første utgave: 23.10.2017

Biologisk nedbrytning: 80 - 90 %
Eksponeringstid: 28 d
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Sitronsyre:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 97 %
Eksponeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301B

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:****Pseudoephedrine:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 0,89

Dinatrium EDTA, dihydrat:

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 1,8
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

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

Sitronsyre:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -1,72

Desloratadine:

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

12.4 Mobilitet i jord**Komponenter:****Desloratadine:**

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave 2.4	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 2111431-00007	Dato for siste utgave: 15.05.2019 Dato for første utgave: 23.10.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 3,00
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 : Ikke anvendbar

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2111431-00007	Dato for første utgave: 23.10.2017

bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).

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:

Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

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.

H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.

H332 : Farlig ved innånding.

H361fd : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.

H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

H411 : Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2111431-00007	Dato for første utgave: 23.10.2017

Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	:	Alvorlig øyenskade
Eye Irrit.	:	Øyeirritasjon
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
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 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 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 - Selvakselelerende 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:

STOT RE 1 H372

Klassifiseringsprosedyre:

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2111431-00007	Dato for første utgave: 23.10.2017

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 tiltent håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO