

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



 ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.10.2014
		22984-00025	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Montelukast Granules Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : +1-551-430-6000

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

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Geen gevaarlijke stof of mengsel.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Geen gevarenpictogram, geen signaalwoord, geen gevarenaanduiding(en) en geen veiligheidsaanbevelingen vereist

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 22984-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 17.10.2014

2.3 Andere gevaren

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

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

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

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Montelukast	151767-02-1	Eye Irrit. 2; H319	>= 0,1 - < 1

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.

Bescherming van EHBO'ers : Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor eerstehulpverleners nodig.

Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.

Bij aanraking met de huid : Wassen met water en zeep.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.10.2014
		22984-00025	

Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoen met water.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van
de huid veroorzaken.
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie
veroorzaken.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

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

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag indien nodig een persluchtmasker bij brandbestrijding.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Montelukast Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.10.2014
		22984-00025	

veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

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

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet
de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

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

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende
stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals
elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Stof niet inademen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële
hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van
de resultaten voor blootstelling op de werkplek

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Montelukast Granules Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 22984-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 17.10.2014

Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen. Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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

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

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

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

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

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.10.2014
		22984-00025	

Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden.

Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.
Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

Filter type : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143 Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	poeder
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 22984-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 17.10.2014

Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontplofbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.10.2014
		22984-00025	

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

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

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Montelukast:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
LD50 (Muis): > 5.000 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 22984-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 17.10.2014

Bestanddelen:

Montelukast:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Montelukast:

Soort : Konijn
Resultaat : Sterke irritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Montelukast:

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

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

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

Testtype: Chromosomale afwijking
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: negatief

Testtype: Test alkaline-elution
Teststelsel: rat-hepatocyten
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Chromosomale afwijking
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 22984-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 17.10.2014

Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Bestanddelen:

Montelukast:

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

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

Testtype: Chromosomale afwijking
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: negatief

Testtype: Test alkaline-elution
Teststelsel: rat-hepatocyten
Resultaat: negatief

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

Kankerverwekkendheid

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Dosis : 200 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 92 weken
Dosis : 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Bestanddelen:

Montelukast:

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 17.10.2014
		22984-00025	

Resultaat : negatief

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

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

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

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

Bestanddelen:

Montelukast:

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

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

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

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 22984-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 17.10.2014

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Montelukast:

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

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

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

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

Ervaring met blootstelling van mensen

Product:

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

Bestanddelen:

Montelukast:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 17.10.2014
		22984-00025	

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

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Montelukast:

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

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

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

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,073 mg/l
Blootstellingstijd: 32 d
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

NOEC: 0,0816 mg/l
Blootstellingstijd: 7 d
Soort: Cyprinodon variegatus (edelsteentandkarper)
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.10.2014
		22984-00025	

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,23 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Montelukast:

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

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

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Montelukast:

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

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

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

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Versie 3.2 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 22984-00025 Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 17.10.2014

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.
- Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

- ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

- ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

- ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

- ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Versie 3.2	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 22984-00025	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgave: 17.10.2014
---------------	---------------------------------	---	---

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59). : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

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

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

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 17.10.2014
		22984-00025	

de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Volledige tekst van andere afkortingen

Eye Irrit. : Oogirritatie

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Montelukast Granules Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
3.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 17.10.2014
		22984-00025	

samengesteld

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

BE / NL