

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Montelukast Granules Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23010-00025	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 17.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Montelukast Granules Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : +1-551-430-6000

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

1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Ikke et farlig stoff eller blanding.

2.2 Merkingselementer

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

Ingen farepiktogram, ingen varselord, ingen faresetning(er), ingen sikkerhetssetning(er) kreves

2.3 Andre farer

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

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23010-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 17.10.2014

forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

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

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking 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. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Montelukast	151767-02-1	Eye Irrit. 2; H319	>= 0,1 - < 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 : Førstehjelpspersonell trenger ikke ta spesielle forholdsregler.
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : Vask med vann og såpe.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skylld godt med vann.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
Skylld munnen grundig med vann.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23010-00025	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 17.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoen : Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
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.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : Bruk om nødvendig trykkluftmaske ved brannslukning. 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 rutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med : Unngå utslipp til miljøet.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Montelukast Granules Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23010-00025	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 17.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

hensyn til miljø

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.

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.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23010-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 17.10.2014

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.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

- sjenerende støv 5 mg/m³
Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358
- 10 mg/m³
Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

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

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.
Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter).
Reduser åpen håndtering.

Personlig verneutstyr

- Vern av øyne/ ansikt : 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.

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23010-00025	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 17.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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.
Åndedrettsværn	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsværn. Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	Ingen data tilgjengelig
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23010-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 17.10.2014

Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekyvekt	:	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 nedbrytningsprodukter er kjente.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23010-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 17.10.2014

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter :
Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Montelukast:

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

LD50 (Mus): > 5.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Montelukast:

Arter : Kanin

Resultat : Lett hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Montelukast:

Arter : Kanin

Resultat : Alvorlig irritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Montelukast:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23010-00025	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 17.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

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

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

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

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

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

Komponenter:

Montelukast:

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

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

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

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23010-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 17.10.2014

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Dose : 200 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 92 uker
Dose : 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Komponenter:

Montelukast:

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

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

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

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

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

Komponenter:

Montelukast:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, hankjønn
Anvendelsesrute: Oral

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23010-00025	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 17.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Fertilitet: NOAEL: 800 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Dyreforsøk viste ingen virkning på fertilitet.

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

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

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Montelukast:

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

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

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

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23010-00025	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 17.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Produkt:

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

Komponenter:

Montelukast:

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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Montelukast:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 0,0778 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 0,0675 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet for alger/vannplanter : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 100 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23010-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 17.10.2014

Prøvetype: Åndedrettshekkende
Metode: OECD Test-retningslinje 209
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,073 mg/l
Eksponeeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

NOEC: 0,0816 mg/l
Eksponeeringstid: 7 d
Arter: Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte)
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,23 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Montelukast:

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

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

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Montelukast:

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

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 23010-00025 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 17.10.2014

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

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. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : Ikke regulert som en farlig vare
ADR : Ikke regulert som en farlig vare
RID : Ikke regulert som en farlig vare
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : Ikke regulert som en farlig vare
ADR : Ikke regulert som en farlig vare
RID : Ikke regulert som en farlig vare
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : Ikke regulert som en farlig vare
ADR : Ikke regulert som en farlig vare
RID : Ikke regulert som en farlig vare

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23010-00025	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 17.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

IMDG : Ikke regulert som en farlig vare

IATA : Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

ADN : Ikke regulert som en farlig vare

ADR : Ikke regulert som en farlig vare

RID : Ikke regulert som en farlig vare

IMDG : Ikke regulert som en farlig vare

IATA (Last) : Ikke regulert som en farlig vare

IATA (Passasjer) : 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 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EU) 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

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 23010-00025	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 17.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.

Full tekst av andre forkortelser

Eye Irrit. : Øyeirritasjon
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 - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG -

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Montelukast Granules Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 26.09.2023
3.2	06.04.2024	23010-00025	Dato for første utgave: 17.10.2014

Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

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/>

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