

## Desloratadine Solid Formulation

Version 2.3      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 50987-00012      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Desloratadine Solid Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien - Austria

Telefon : 908-740-4000

Telefax : 908-735-1496

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Schwere Augenschädigung, Kategorie 1	H318: Verursacht schwere Augenschäden.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361fd: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 3	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H318 Verursacht schwere Augenschäden.  
H361fd Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

---

## Desloratadine Solid Formulation

Version 2.3      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 50987-00012      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H412    Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

:

**Prävention:**

P201    Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P273    Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280    Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

**Reaktion:**

P305 + P351 + P338 + P310    BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.  
P308 + P313    BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Lagerung:**

P405    Unter Verschluss aufbewahren.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Desloratadine

### 2.3 Sonstige Gefahren

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen. Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Desloratadine	100643-71-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361fd Aquatic Chronic 2; H411	>= 3 - < 10

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise                   : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.

## Desloratadine Solid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
2.3	09/13/2019	50987-00012	Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

- Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.  
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.  
Sofort Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Verursacht schwere Augenschäden.  
Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
- Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle

## Desloratadine Solid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
2.3	09/13/2019	50987-00012	Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

vorhanden ist.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche  
Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Metalloxide  
Phosphoroxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere  
Schutzausrüstung für die  
Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät  
tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,  
wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene  
Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung und zur  
persönlichen Schutzausrüstung befolgen.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies  
ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht  
eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden  
benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in  
geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von  
staubigen Oberflächen mit Druckluft).  
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da  
sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in  
ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt  
werden.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und  
Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der  
Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe  
und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser  
Richtlinien anzuwenden sind.

## Desloratadine Solid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
2.3	09/13/2019	50987-00012	Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- |                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| Technische Maßnahmen           | : | Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.<br>Angemessene Vorsichtsmassnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.   |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.   |
| Hinweise zum sicheren Umgang   | : | Staub nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Behälter dicht verschlossen halten.<br>Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.<br>Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.<br>Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.<br>Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.<br>Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen               | : | Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  |

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : | In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
| Zusammenlagerungshinweise                | : | Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:<br>Starke Oxidationsmittel   |
| Lagerklasse (TRGS 510)                   | : | 11, Brennbare Feststoffe  |

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- |                          |   |                       |
|--------------------------|---|-----------------------|
| Bestimmte Verwendung(en) | : | Keine Daten verfügbar |
|--------------------------|---|-----------------------|

## Desloratadine Solid Formulation

Version 2.3      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 50987-00012      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

##### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Talkum	14807-96-6	MAK-TMW (alveolengängiger Anteil)	2 mg/m <sup>3</sup>	AT OEL
Titandioxid	13463-67-7	MAK-TMW (Alveolengängige Staubfraktion)	5 mg/m <sup>3</sup>	AT OEL
		MAK-KZW (Alveolengängige Staubfraktion)	10 mg/m <sup>3</sup>	AT OEL

##### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Titandioxid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	700 mg/kg Körpergewicht /Tag

##### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Titandioxid	Süßwasser	0,184 mg/l
	Meerwasser	0,0184 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	0,193 mg/l
	Abwasserkläranlage	100 mg/l
	Süßwassersediment	1000 mg/kg
	Meeressediment	100 mg/kg
	Boden	100 mg/kg

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

##### Technische Schutzmaßnahmen

Für ausreichende Belüftung sorgen, besonders in geschlossenen Räumen.  
Expositionskonzentrationen am Arbeitsplatz minimieren.  
Maßnahmen zur Verhinderung von Staubexplosionen ergreifen.

## Desloratadine Solid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
2.3	09/13/2019	50987-00012	Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

Sicherstellen dass Behandlungssysteme von Staub (wie Abluftkanäle, Staubfänger, Gefäße und Verarbeitungsgeräte) so konzipiert sind, dass kein Staub in den Arbeitsbereich gelangen kann (z.B. keine Undichtigkeit der Ausrüstung).

### **Persönliche Schutzausrüstung**

- Augenschutz : Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:  
Chemikalienbeständige Schutzbrillen müssen getragen werden.  
Falls Spritzer möglich sind, Folgendes tragen:  
Gesichtsschutzschild  
Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 166 entsprechen
- Handschutz
- Material : Chemikalienbeständige Handschuhe
- Anmerkungen : Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Für dieses Produkt ist keine Durchbruchzeit festgelegt. Handschuhe häufig wechseln! Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- Haut- und Körperschutz : Angemessene Schutzkleidung basierend auf den Angaben zur chemischen Beständigkeit und einer Bewertung der potenziellen Exposition vor Ort wählen.  
Hautkontakt mittels undurchdringlicher Schutzkleidung vermeiden (Handschuhe, Schürzen, Stiefel etc.).
- Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
- Filtertyp : Typ Partikel (P)
- 

## **ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

### **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- Aussehen : Pulver
- Farbe : weiß
- Geruch : Keine Daten verfügbar
- Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar
- pH-Wert : Keine Daten verfügbar
- Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar
- Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar
- Flammpunkt : Keine Daten verfügbar
- Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar
- t
- Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

## Desloratadine Solid Formulation

Version 2.3      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 50987-00012      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Viskosität  
Viskosität, dynamisch : Keine Daten verfügbar

Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Explosive Eigenschaften : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

### 9.2 Sonstige Angaben

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.



## Desloratadine Solid Formulation

Version 2.3      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 50987-00012      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.  
Staubbildung vermeiden.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### **Akute Toxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Produkt:**

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Desloratadine:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 549 mg/kg  
LD50 (Maus): 353 mg/kg  
LD50 (Affe): > 250 mg/kg  
Symptome: Erbrechen  
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

#### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Desloratadine:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

#### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Verursacht schwere Augenschäden.



## Desloratadine Solid Formulation

Version 2.3      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 50987-00012      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

LOAEL : 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : nicht eindeutig  
Zielorgane : Leber  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien  
Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

### Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### Desloratadine:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte, männlich  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: LOAEL: 12 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Verringerte Fruchtbarkeit  
Ergebnis: positiv  
Anmerkungen: Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte, weiblich  
Fertilität: NOAEL: 3 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.  
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 30 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 9 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Verlust vor der Implantation., Körpergewichtsabnahme  
Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien.  
Anmerkungen: Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Art des Testes: Zweigenerationenstudie  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 18 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

Reproduktionstoxizität - : Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle

## Desloratadine Solid Formulation

Version 2.3      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 50987-00012      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

Bewertung      Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten.,  
Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus  
Tierexperimenten.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Desloratadine:**

Spezies      : Ratte  
LOAEL      : 30 mg/kg  
Applikationsweg      : Oral  
Expositionszeit      : 3 Monate  
Zielorgane      : Niere  
Anmerkungen      : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt  
Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für  
Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies      : Affe  
NOAEL      : 6 mg/kg  
LOAEL      : 12 mg/kg  
Applikationsweg      : Oral  
Expositionszeit      : 3 Monate  
Zielorgane      : Zentralnervensystem  
Symptome      : Gastrointestinale Störungen

Spezies      : Affe  
NOAEL      : 40 mg/kg  
Applikationsweg      : Oral  
Expositionszeit      : 17 Monate  
Anmerkungen      : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen  
festgestellt

Spezies      : Affe  
NOAEL      : 6 mg/kg  
Applikationsweg      : Oral  
Expositionszeit      : 3 Monate  
Symptome      : Gastrointestinale Störungen, Ermattung

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Erfahrungen mit der Exposition von Menschen**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Desloratadine:**

Einatmung      : Anmerkungen: Kann Reizung des Atemtrakts verursachen.



## Desloratadine Solid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
2.3	09/13/2019	50987-00012	Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

Biologischer Abbau: 67,4 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 0 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: FDA 3.11

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: < 10 % bei 50 °C(5 d)  
Methode: FDA 3.09

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Desloratadine:**

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 1,24  
Octanol/Wasser Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Desloratadine:**

Verteilung zwischen den : log Koc: 3,00  
Umweltkompartimenten Methode: OECD Prüfrichtlinie 106

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht relevant

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

## Desloratadine Solid Formulation

Version 2.3      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 50987-00012      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

#### 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

#### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Wassergefährdungsklasse : Nicht anwendbar  
WGK 3 stark wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

#### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.





## Desloratadine Solid Formulation

Version 2.3      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 50987-00012      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### Einstufung des Gemisches:

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

### Einstufungsverfahren:

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE