

## Desloratadine Solid Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 50990-00012      Datum laatste uitgave: 15.05.2019      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Desloratadine Solid Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : 908-740-4000

Telefax : 908-735-1496

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

Ernstig oogletsel, Categorie 1  
Giftigheid voor de voortplanting,  
Categorie 2

(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 3

H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H361fd: Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### 2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

## Desloratadine Solid Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 50990-00012      Datum laatste uitgave: 15.05.2019      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

H361fd Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.  
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
H412    Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen :

**Preventie:**

P201    Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P273    Voorkom lozing in het milieu.  
P280    Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen.

**Maatregelen:**

P305 + P351 + P338 + P310    BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.  
P308 + P313    NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

**Opslag:**

P405    Achter slot bewaren.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:  
Desloratadine

### 2.3 Andere gevaren

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)
Desloratadine	100643-71-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361fd Aquatic Chronic 2; H411	>= 3 - < 10

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

## Desloratadine Solid Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 50990-00012      Datum laatste uitgave: 15.05.2019      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

### 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 : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.  
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.  
Onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken, **NOOIT** braken opwekken.  
Medische hulp inroepen.  
De mond grondig met water spoelen.

#### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Veroorzaakt ernstig oogletsel.  
Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
- Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

#### 4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.
- 

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

#### 5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim

## Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 15.05.2019
2.3	09/13/2019	bladnummer: 50990-00012	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
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 : Koolstofdioxiden  
Metaaloxiden  
Oxides van fosfor

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. 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 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 : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur.

### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Afvoer in het milieu moet worden voorkomen.  
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

## Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 15.05.2019
2.3	09/13/2019	bladnummer: 50990-00012	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

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.<br>Niet inslikken.<br>Aanraking met de ogen vermijden.<br>Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.<br>Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek<br>In goed gesloten verpakking bewaren.<br>Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.<br>Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.<br>Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.<br>Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.<br>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.<br>Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.   |

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

- |                                       |   |  |
|---------------------------------------|---|--|
| Eisen aan opslagruimten en containers | : | Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. |
| Advies voor gemengde opslag           | : | Niet opslaan bij de volgende producttypes:<br>Sterke oxidatiemiddelen  |

### 7.3 Specifiek eindgebruik

## Desloratadine Solid Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 50990-00012      Datum laatste uitgave: 15.05.2019      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

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
Cellulose	9004-34-6	TGG 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
geoxideerd zetmeel	65996-62-5	TGG 8 hr (Stofdeeltjes)	0,5 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovengrens	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Talk	14807-96-6	TGG 8 hr (Respirabel stof)	2 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Titaandioxide	13463-67-7	TGG 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL

##### Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Titaandioxide	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	700 mg/kg lg/dag

##### Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Titaandioxide	Zoetwater	0,184 mg/l
	Zeewater	0,0184 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	0,193 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	100 mg/l
	Zoetwater afzetting	1000 mg/kg
	Zeeafzetting	100 mg/kg
	Bodem	100 mg/kg

#### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

##### Technische maatregelen

Voor geschikte ventilatie zorgen, vooral in gesloten ruimten.  
Minimaliseer blootstelling op de werkplek.  
Maatregelen toepassen om stofexplosies te voorkomen.

## Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 15.05.2019
2.3	09/13/2019	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		50990-00012	

---

Waarborg dat stofbeheersingsystemen (zoals afzuigingen, stofvangers, vaten en bewerkingsstoestellen) zo worden ontworpen dat het verspreiden van stofdeeltjes naar de werkplek wordt voorkomen. (dit betekent: de apparatuur mag niet lekken).

### Persoonlijke beschermingsmiddelen

- Bescherming van de ogen : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting:  
Dragen van chemicaliënbestendige beschermingsbril verplicht.  
Bij kans op spatten, draag:  
Gelaatsscherm  
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 166
- Bescherming van de handen
- Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen
- Opmerkingen : Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.
- Huid- en lichaamsbescherming : Selecteer de juiste beschermende kleding gebaseerd op gegevens over chemische weerstand en een beoordeling van de mogelijkheid op plaatselijke blootstelling. Contact met de huid moet worden vermeden door ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.).
- 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 : Type partikel (P)
- 

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- Voorkomen : poeder
- Kleur : wit
- Geur : Geen gegevens beschikbaar
- Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar
- pH : Geen gegevens beschikbaar
- Smelt-/vriespunt : Geen gegevens beschikbaar
- Beginkookpunt en kooktraject : Geen gegevens beschikbaar
- Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar
- Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar
-

## Desloratadine Solid Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 50990-00012      Datum laatste uitgave: 15.05.2019  
Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

- Ontvlambaarheid (vast, gas) : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
- Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde : Geen gegevens beschikbaar
- Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde : Geen gegevens beschikbaar
- Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar
- Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar
- Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar
- Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar
- Oplosbaarheid  
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar  
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : Geen gegevens beschikbaar  
Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar
- Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar
- Viscositeit  
Viscositeit, dynamisch : Geen gegevens beschikbaar  
Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar
- Ontploffingseigenschappen : Niet explosief
- Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

### 9.2 Overige informatie

- Ontvlambaarheid (vloeistoffen) : Geen gegevens beschikbaar
- Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar
- Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.



## Desloratadine Solid Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 50990-00012      Datum laatste uitgave: 15.05.2019      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

### 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 toxicologische effecten

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

#### Acute toxiciteit

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

#### Bestanddelen:

##### Desloratadine:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 549 mg/kg  
LD50 (Muis): 353 mg/kg  
LD50 (Aap): > 250 mg/kg  
Verschijnselen: Braken  
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

#### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Desloratadine:

Soort : Konijn

## Desloratadine Solid Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 50990-00012      Datum laatste uitgave: 15.05.2019  
Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

Resultaat : Geen huidirritatie

### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

#### **Bestanddelen:**

##### **Desloratadine:**

Soort : Konijn  
Opmerkingen : Ernstige oogirritatie

### **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

#### **Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

##### **Desloratadine:**

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : negatief

### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

##### **Desloratadine:**

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

Testtype: Chromosomale afwijking  
Teststelsel: Menselijke lymfocyten  
Resultaat: negatief

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

### **Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## Desloratadine Solid Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 50990-00012      Datum laatste uitgave: 15.05.2019      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

### **Bestanddelen:**

#### **Desloratadine:**

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : negatief

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Oraal  
LOAEL : 10 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : twijfelachtig  
Doelorganen : Lever  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen  
Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

### **Giftigheid voor de voortplanting**

Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

### **Bestanddelen:**

#### **Desloratadine:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat, man  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: LOAEL: 12 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Verminderde vruchtbaarheid  
Resultaat: positief  
Opmerkingen: Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat, vrouwtje  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 3 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Geen effecten op de vruchtbaarheid.  
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 30 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen teratogene effecten.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 9 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Pre-implantatieverlies., Afname lichaamsgewicht  
Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling.  
Opmerkingen: Mogelijk is het mechanisme of de wijze van

## Desloratadine Solid Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 50990-00012      Datum laatste uitgave: 15.05.2019  
Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

werken niet relevant voor mensen.

Testtype: Studie van twee generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 18 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen bijwerkingen.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op dierproeven., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

### **STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **STOT bij herhaalde blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Toxiciteit bij herhaalde toediening**

#### **Bestanddelen:**

##### **Desloratadine:**

Soort : Rat  
LOAEL : 30 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.  
Doelorganen : Nier  
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen  
Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

Soort : Aap  
NOAEL : 6 mg/kg  
LOAEL : 12 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.  
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel  
Verschijnselen : Maag-darmstoornis

Soort : Aap  
NOAEL : 40 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 17 Mnd.  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Aap  
NOAEL : 6 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.  
Verschijnselen : Maag-darmstoornis, Vermoeidheid

## Desloratadine Solid Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 50990-00012      Datum laatste uitgave: 15.05.2019  
Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

### **Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Ervaring met blootstelling van mensen**

#### **Bestanddelen:**

##### **Desloratadine:**

Inademing : Opmerkingen: Kan irritatie van de ademhalingswegen veroorzaken.  
Aanraking met de ogen : Verschijnselen: Oogirritatie  
Inslikken : Verschijnselen: droge mond, spierpijn, Vermoeidheid, Slaperigheid, keelpijn, pijnlijke menstruatie

---

## **RUBRIEK 12: Ecologische informatie**

### **12.1 Toxiciteit**

#### **Bestanddelen:**

##### **Desloratadine:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (*Lepomis macrochirus* (Zonnebaars)): 9,2 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: FDA 4.11

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (*Daphnia magna* (grote watervlo)): 9,6 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: FDA 4.08

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (groene algen)): 1,6 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (groene algen)): 0,36 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 (Natuurlijk micro-organisme): 53,7 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209

NOEC (Natuurlijk micro-organisme): 12 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,12 mg/l  
Blootstellingstijd: 32 d  
Soort: *Pimephales promelas* (Amerikaanse dikkopling)

---

## Desloratadine Solid Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 50990-00012      Datum laatste uitgave: 15.05.2019      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

Methode: OECD testrichtlijn 210

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,48 mg/l  
Blootstellingstijd: 21 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)  
Methode: OECD testrichtlijn 211

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### **Desloratadine:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 67,4 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: Richtlijn test OECD 314

Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 0 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: FDA 3.11

Stabiliteit in water : Hydrolyse: < 10 % bij 50 °C(5 d)  
Methode: FDA 3.09

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Desloratadine:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 1,24  
Methode: Richtlijn test OECD 107

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

#### Bestanddelen:

##### **Desloratadine:**

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 3,00  
Methode: Richtlijn test OECD 106

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Niet relevant

### 12.6 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.

---

## Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 15.05.2019
2.3	09/13/2019	bladnummer: 50990-00012	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

Verontreinigde verpakking : 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. 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

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### 14.3 Transportgevaarklasse(n)

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### 14.4 Verpakkingsgroep

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 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

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

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

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

Verordening (EG) Nr. 850/2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen : Niet van toepassing

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

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

## Desloratadine Solid Formulation

Versie 2.3      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 50990-00012      Datum laatste uitgave: 15.05.2019      Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015

---

### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien 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 de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.  
H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.  
H361fd : Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
H411 : Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit  
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn  
Eye Dam. : Ernstig oogletsel  
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting  
BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling  
BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AICS - Australische inventarislijst van 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 laboratoriumspraktijk; 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



## Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 15.05.2019
2.3	09/13/2019	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		50990-00012	

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; 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 samengesteld : 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/>

### Classificatie van het preparaat:

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

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

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 verschaft 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