

Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.0	02.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51000-00014	

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
Molenstraat 110
5349 AB Oss - The Netherlands

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 ongeborn 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	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.0	02.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51000-00014	

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 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

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.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk

Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.0	02.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51000-00014	

- 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
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.0	02.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51000-00014	

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 | : | Koolstofoxiden
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 (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8). |
|-----------------------------------|---|--|

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

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

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- | | | |
|--------------------|---|--|
| Reinigingsmethoden | : | Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt |
|--------------------|---|--|

Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.0	02.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51000-00014	

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.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. |
| Hygiënische maatregelen | : | Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. |

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:
Sterke oxidatiemiddelen |

7.3 Specifiek eindgebruik

- | | | |
|-------------------|---|---------------------------|
| Specifiek gebruik | : | Geen gegevens beschikbaar |
|-------------------|---|---------------------------|

Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.0	02.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 23.01.2015
		51000-00014	

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
geoxideerd zetmeel	65996-62-5	TGG-8 uur (Stofdeeltjes)	1,2 mg/m ³	NL WG
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengrenzen	200 µg/100 cm ²	Intern
Talk	14807-96-6	TGG-8 uur (Respirabel)	0,25 mg/m ³	NL WG

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.
 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:
 Draagen van chemicaliënbestendige beschermingsbril verplicht.
 Bij kans op spatten, draag:
 Gelaatsscherm
 De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN 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

Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.0	02.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51000-00014	

Bescherming van de ademhalingswegen	: ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.).
	: Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.
Filter type	: De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143 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
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

Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.0	02.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 23.01.2015
		51000-00014	

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.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel 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	:	Inademing
waarschijnlijke		Aanraking met de huid
blootstellingsrouten		Inname

Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.0	02.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 23.01.2015
		51000-00014	

Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsinschattingen: > 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
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Bestanddelen:

Desloratadine:

Soort : Konijn
Opmerkingen : Ernstige oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingsinsensibilisatie

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Desloratadine:

Testtype : Maximalisatietest
Blootstellingsroute : Huid
Soort : Cavia

Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.0	02.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 23.01.2015
		51000-00014	

Resultaat : negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Desloratadine:

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
	Testtype: Chromosomale afwijking Testsysteem: Menselijke lymfocyten Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern Soort: Muis Type cel: Beenmerg Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

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
-------------------------------	---

Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.0	02.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51000-00014	

		<p>Verschijnselen: Verminderde vruchtbaarheid Resultaat: positief Opmerkingen: Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.</p> <p>Testtype: Vruchtbaarheid Soort: Rat, vrouwtje Vruchtbaarheid: NOAEL: 3 mg/kg lichaamsgewicht Verschijnselen: Geen effecten op de vruchtbaarheid. Resultaat: negatief</p>
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	<p>Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 30 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen teratogene effecten.</p> <p>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 werken niet relevant voor mensen.</p> <p>Testtype: Studie van twee generaties Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 18 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen bijwerkingen.</p>
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	:	<p>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.</p>

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

Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.0	02.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 23.01.2015
		51000-00014	

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

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	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 9,6 mg/l Blootstellingstijd: 48 h

Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.0	02.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51000-00014	

waterdieren	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) 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

Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.0	02.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51000-00014	

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. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.
Verontreinigde verpakking	:	Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer

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

Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.0	02.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 23.01.2015
		51000-00014	

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 - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	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
Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)	:	
Waterbezwaarlijkheid	:	A3 Schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
Saneringsinspanning	:	A

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

Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.0	02.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51000-00014	

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
NL WG	:	Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden
NL WG / TGG-8 uur	:	Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur

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); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede 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 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 vervuilingspreventie; 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

Desloratadine Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
4.0	02.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.01.2015
		51000-00014	

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

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

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.

NL / NL