

Desloratadine Liquid Formulation

Έκδοση	Ημερομηνία	Αριθμός Δελτίου	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης:
1.3	Αναθεώρησης: 24.04.2019	Δεδομένων Ασφάλειας: 2054697-00004	18.10.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Σήμα κατατεθέν : Desloratadine Liquid Formulation

1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Χρήση της Ουσίας/του Μείγματος : Φαρμακευτικά προϊόντα

1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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

Τηλέφωνο : 551-430-6000

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του ατόμου υπεύθυνου για το SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

215-631-6999

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Ταξινόμηση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Μη επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

Επισήμανση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Μη επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Καμία γνωστή.

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.2 Μείγματα

Συστατικά

Χημική ονομασία	CAS-Αριθ. ΕΚ-Αριθ.	Ταξινόμηση	Συγκέντρωση (% w/w)

Desloratadine Liquid Formulation

Έκδοση 1.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 24.04.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054697-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 18.10.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

	Αριθμός καταλόγου Αριθμός καταχώρησης		
Desloratadine	100643-71-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361fd Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 0,025 - < 0,1$

Για επεξήγηση των συντομογραφιών βλέπε ενότητα 16.

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

- Προστασία των προσώπων που παρέχουν πρώτες βοήθειες : Δεν είναι απαραίτητες ιδιαίτερες προφυλάξεις για τις πρώτες βοήθειες.
- Σε περίπτωση εισπνοής : Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε το θύμα στο καθαρό αέρα.
Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα : Πλένετε προληπτικά με νερό και σαπούνι.
Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια : Ξεπλύνετε τα μάτια προληπτικά με νερό.
Επισκεφθείτε γιατρό σε περίπτωση που δεν υποχωρεί ο ερεθισμός.
- Σε περίπτωση κατάποσης : Σε περίπτωση κατάποσης: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.
Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα.
Πλύνετε το στόμα σχολαστικά με νερό.

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Καμία γνωστή.

4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Μεταχείριση : Αντιμετωπίστε τα συμπτώματα και στηρίξτε τον ασθενή.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1 Πυροσβεστικά μέσα

- Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Εκνέφωμα νερού
Αφρός σταθερός σε αλκοόλη
Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂)
Ξηρά χημικά μέσα πυρόσβεσης

Desloratadine Liquid Formulation

Έκδοση 1.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 24.04.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054697-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 18.10.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Καμία γνωστή.

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Ιδιαίτεροι κίνδυνοι κατά την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Η έκθεση σε καύσιμα προϊόντα μπορεί να είναι κίνδυνος για την υγεία.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσεως : Οξείδια του άνθρακος

5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες : Κατά τη κατάσβεση πυρκαγιάς φοράτε αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή, όταν είναι απαραίτητο. Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας.

Ειδικές μέθοδοι πυρόσβεσης : Χρησιμοποιήστε μέσα πυρόσβεσης που είναι κατάλληλα για τις συνθήκες και το περιβάλλον. Για τη ψήξη των κλειστών δοχείων χρησιμοποιείτε ψέκασμα νερού. Αφαιρέστε τα ακέραια δοχεία από την περιοχή πυρκαγιάς, εάν αυτό είναι ασφαλές να το πράξετε. Εκκενώστε την περιοχή.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Προσωπικές προφυλάξεις : Ακολουθήστε τις συμβουλές για ασφαλή χειρισμό και τις συστάσεις για ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις : Η αποβολή στο περιβάλλον πρέπει να αποφεύγεται. Εμποδίστε τη περεταίρω διαρροή και διασκορπισμό, αν αυτό είναι δυνατό δίχως κίνδυνο. Εμποδίστε την εξάπλωση σε μεγάλη περιοχή (π.χ. μέσω περιορισμού ή φράγματα ελαίου). Το μολυσμένο νερό πλύσεως συλλέγεται και διατίθεται. Ειδοποιείτε τις τοπικές υπηρεσίες, αν υπάρχει σημαντικός διασκορπισμός και δεν μπορεί να περιοριστεί.

6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Μέθοδοι καθαρισμού : Συγκεντρώστε με αδρανές μέσο απορρόφησης. Για μεγάλες κηλίδες, παράσχετε αντιπλημμυρικά αναχώματα ή άλλες κατάλληλες στεγανές ζώνες για να αποτρέψετε την εξάπλωση του υλικού. Εάν είναι δυνατή η άντληση του υλικού που προέρχεται από τα αντιπλημμυρικά αναχώματα, αποθηκεύστε το ανακτηθέν υλικό στον κατάλληλο περιέκτη.

Desloratadine Liquid Formulation

Έκδοση 1.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 24.04.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054697-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 18.10.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Καθαρίστε τα υπολειπόμενα υλικά της κηλίδας με τον κατάλληλο προσροφητή.
Οι τοπικοί ή εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να εφαρμοστούν σε περίπτωση απελευθέρωσης και απόρριψης του υλικού αυτού, καθώς και όσων υλικών και τεμαχίων χρησιμοποιήθηκαν κατά τον καθαρισμό των απελευθερωμένων ουσιών. Θα πρέπει να προσδιορίσετε ποιοι κανονισμοί είναι εφαρμοστέοι.
Στις ενότητες 13 και 15 του παρόντος φύλλου ασφαλείας δεδομένων παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις ορισμένων τοπικών ή εθνικών κανονισμών.

6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε τμήματα: 7, 8, 11, 12 και 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

- Τεχνικά μέτρα : Δείτε Μηχανικά μέτρα στο τμήμα ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ.
- Τοπικός/Γενικός εξαερισμός : Χρησιμοποιείτε μόνο με κατάλληλο εξαερισμό.
- Υποδείξεις για ασφαλή χειρισμό : Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας, με βάση τα αποτελέσματα της εκτίμησης έκθεσης στον χώρο εργασίας. Φροντίστε να αποτρέψετε τις διαρροές, τα απόβλητα και να ελαχιστοποιήσετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
- Μέτρα υγιεινής : Βεβαιωθείτε ότι οι πίδακες πλύσης οφθαλμών και τα ντους ασφαλείας βρίσκονται κοντά στο χώρο εργασίας. Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

- Απαιτήσεις για χώρους αποθήκευσης και δοχεία : Αποθηκεύεται σε δοχεία που με σωστή σήμανση. Αποθηκεύεται σύμφωνα με τις ιδιαίτερες εθνικές νομικές διατάξεις.
- Υποδείξεις για κοινή αποθήκευση : Μην αποθηκεύετε με τους ακόλουθους τύπους προϊόντων: Ισχυρά οξειδωτικά μέσα

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

- Ειδική χρήση ή χρήσεις : Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Ορια επαγγελματικής έκθεσης

Συστατικά	CAS-Αριθ.	Είδος τιμής (Είδος της)	Παράμετροι ελέγχου	Βάση
-----------	-----------	-------------------------	--------------------	------

Desloratadine Liquid Formulation

Έκδοση 1.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 24.04.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054697-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 18.10.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

		εκθέσεως)		
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Εσωτερική
		Όριο καθαρισμού	200 µg/100 cm ²	Εσωτερική

Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006:

Ονομασία της ουσίας	Τελική χρήση	Οδοί έκθεσης	Δυνητικές βλάβες της υγείας	Τιμή
Προπυλενογλυκόλη	Εργαζόμενοι	Εισπνοή	Μακροχρόνια - τοπικά αποτελέσματα	10 mg/m ³
	Εργαζόμενοι	Εισπνοή	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	168 mg/m ³
	Καταναλωτές	Εισπνοή	Μακροχρόνια - τοπικά αποτελέσματα	10 mg/m ³
	Καταναλωτές	Εισπνοή	Μακροχρόνια - συστηματικά αποτελέσματα	50 mg/m ³

προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006:

Ονομασία της ουσίας	Περιβαλλοντικό Τμήμα	Τιμή
Προπυλενογλυκόλη	Γλυκό νερό	260 mg/l
	Θαλάσσιο ύδωρ	26 mg/l
	Διακεκομμένη χρήση / απελευθέρωση	183 mg/l
	Μονάδα επεξεργασίας λυμάτων	20000 mg/l
	Ίζημα του γλυκού νερού	572 mg/kg
	Θαλάσσιο ίζημα	57,2 mg/kg
	Εδαφος	50 mg/kg

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Τεχνικά προστατευτικά μέτρα

Λάβετε μέτρα καλού εξαερισμού, ιδίως σε κλειστούς χώρους.
Ελαχιστοποιήστε συγκεντρώσεις έκθεσης στο χώρο εργασίας.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Προστασία των ματιών : Φοράτε τον ακόλουθο προσωπικό εξοπλισμό:
Προστατευτικά γυαλιά
Ο εξοπλισμός πρέπει να πληροί το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 166

Προστασία των χεριών

Παρατηρήσεις : Πλένετε τα χέρια πριν τα διαλείμματα και κατά το τέλος της εργασίας.

Προστασία του δέρματος και του σώματος : Μετά από επαφή πλύνετε τις επιφάνειες του δέρματος πολύ καλά.

Προστασία των αναπνευστικών οδών : Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, εκτός και εάν παρέχεται επαρκής εξαερισμός με εντοπισμένη αναρρόφηση ή εκτός και εάν η αξιολόγηση της έκθεσης

Desloratadine Liquid Formulation

Έκδοση 1.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 24.04.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054697-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 18.10.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Φίλτρο τύπου : υποδεικνύει ότι οι εκθέσεις βρίσκονται εντός των
συνιστώμενων οδηγιών περί έκθεσης.
: Τύπος σωματιδίων (P)

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Όψη	: υγρό
Χρώμα	: διαφανές
Οσμή	: γλυκιά
Όριο οσμής	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
ρΗ	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ταχύτητα εξάτμισης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	: Μη εφαρμόσιμο
Ανώτερο όριο έκρηξης / Ανώτερο όριο ανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Κατώτερο όριο έκρηξης / Κατώτερο όριο ανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πίεση ατμών	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σχετική πυκνότης ατμών	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σχετική πυκνότητα	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πυκνότητα	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Διαλυτότητα (διαλυτότητες)	
Υδατοδιαλυτότητα	: διαλυτό
Συντελεστής κατανομής: n- οκτανόλη/νερό	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ιξώδες	
Ιξώδες, δυναμικό	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ιξώδες, κινητικό	: Δεν υπάρχουν στοιχεία

Desloratadine Liquid Formulation

Έκδοση 1.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 24.04.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054697-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 18.10.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Εκρηκτικές ιδιότητες	:	Μη εκρηκτικό
Οξειδωτικές ιδιότητες	:	Η ουσία ή το μείγμα δεν ταξινομείται ως οξειδωτικό.

9.2 Άλλες πληροφορίες

Αναφλεξιμότητα (υγρά)	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Μοριακό βάρος	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Μέγεθος σωματιδίων	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1 Αντιδραστικότητα

Μη ταξινομημένο ως κίνδυνος αντιδραστικότητας.

10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό κάτω από κανονικές συνθήκες.

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνες αντιδράσεις : Μπορεί να αντιδράσει με ισχυρούς οξειδωτικούς παράγοντες.

10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Συνθήκες προς αποφυγή : Καμία γνωστή.

10.5 Μη συμβατά υλικά

Υλικά προς αποφυγή : Οξειδωτικά μέσα

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης : Εισπνοή
Επαφή με το δέρμα
Κατάποση
Επαφή ματιών

Οξεία τοξικότητα

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:

Desloratadine:

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : LD50 (Αρουραίος): > 549 mg/kg
LDLo (Ποντίκι): > 353 mg/kg

Desloratadine Liquid Formulation

Έκδοση 1.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 24.04.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054697-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 18.10.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

LD50 (Πίθηκος): > 250 mg/kg
Συμπτώματα: Εμετός
Παρατηρήσεις: Δεν παρατηρήθηκε θνησιμότητα σε αυτή τη δόση.

Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:**Desloratadine:**

Είδος : Κουνέλι
Αποτέλεσμα : Κανένας ερεθισμός του δέρματος

Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:**Desloratadine:**

Είδος : Κουνέλι
Παρατηρήσεις : Έντονος ερεθισμός των ματιών

Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**Ευαισθητοποίηση του δέρματος**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Ευαισθητοποίηση της αναπνοής

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:**Desloratadine:**

Είδος Δοκιμής : Πείραμα Μεγιστοποίησης
Οδοί έκθεσης : Δέρμα
Είδος : Υδρόχοιρος
Αποτέλεσμα : αρνητικό

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:**Desloratadine:**

Γονιδοτοξικότητα in vitro : Είδος Δοκιμής: Βακτηριακή δοκιμασία ανάστροφης μετάλλαξης (AMES)
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: Χρωμοσωμική εκτροπή

Desloratadine Liquid Formulation

Έκδοση 1.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 24.04.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054697-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 18.10.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Σύστημα δοκιμής: Λεμφοκύτταρα ανθρώπου
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Γονιδοτοξικότητα in vivo : Είδος Δοκιμής: Δοκιμή μικροπυρήνων
Είδος: Ποντίκι
Τύπος κυττάρου: Μυελός των οστών
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Καρκινογένεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:**Desloratadine:**

Είδος : Ποντίκι
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 2 Ετη
Αποτέλεσμα : αρνητικό

Είδος : Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
LOAEL : 10 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα : αμφίβολο
Όργανα Στόχοι : Συκώτι
Παρατηρήσεις : Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά
Ο μηχανισμός ή ο τρόπος δράσης μπορεί να μην είναι
σχετικός στους ανθρώπους.

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Συστατικά:**Desloratadine:**

Επιπτώσεις στη γονιμότητα : Είδος Δοκιμής: Γονιμότητα
Είδος: Αρουραίος, αρσενικό
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Γονιμότητα: LOAEL: 12 mg / kg βάρος σώματος
Συμπτώματα: Μειωμένη γονιμότητα
Αποτέλεσμα: θετικό
Παρατηρήσεις: Ο μηχανισμός ή ο τρόπος δράσης μπορεί να
μην είναι σχετικός στους ανθρώπους.

Είδος Δοκιμής: Γονιμότητα
Είδος: Αρουραίος, θηλυκό
Γονιμότητα: NOAEL: 3 mg / kg βάρος σώματος
Συμπτώματα: Καμία επίδραση στη γονιμότητα.
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Επιδράσεις στην ανάπτυξη : Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη

Desloratadine Liquid Formulation

Έκδοση 1.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 24.04.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054697-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 18.10.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

του εμβρύου

Είδος: Κουνέλι
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: NOAEL: 30 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα: Καμία επίδραση στην τερατογένεση.

Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη
Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 9 mg / kg βάρος σώματος
Συμπτώματα: Απώλεια προεμφύτευσης., Μειωμένο σωματικό βάρος
Αποτέλεσμα: Ειδικές ανωμαλίες κατά την ανάπτυξη.
Παρατηρήσεις: Ο μηχανισμός ή ο τρόπος δράσης μπορεί να μην είναι σχετικός στους ανθρώπους.

Είδος Δοκιμής: Μελέτη δύο γενιών
Είδος: Αρουραίος
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 18 mg / kg βάρος σώματος
Αποτέλεσμα: Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή - Αξιολόγηση : Υπάρχουν μερικές ενδείξεις για δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και γονιμότητα, με βάση πειράματα σε ζώα., Υπάρχουν μερικές ενδείξεις για δυσμενείς επιδράσεις στην ανάπτυξη, με βάση πειράματα σε ζώα.

STOT-εφάπαξ έκθεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

STOT-επανεπιλημμένη έκθεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης

Συστατικά:

Desloratadine:

Είδος : Αρουραίος
LOAEL : 30 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος
Χρόνος έκθεσης : 3 Μήνες
Όργανα Στόχοι : Νεφρά
Παρατηρήσεις : Στις δοκιμές παρατηρήθηκε σημαντική τοξικότητα
Ο μηχανισμός ή ο τρόπος δράσης μπορεί να μην είναι σχετικός στους ανθρώπους.

Είδος : Πίθηκος
NOAEL : 6 mg/kg
LOAEL : 12 mg/kg

Desloratadine Liquid Formulation

Έκδοση 1.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 24.04.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054697-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 18.10.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Τρόπος Εφαρμογής	: Από στόματος
Χρόνος έκθεσης	: 3 Μήνες
Όργανα Στόχοι	: Κεντρικό νευρικό σύστημα
Συμπτώματα	: Διαταραχές του γαστροεντερικού
Είδος	: Πίθηκος
NOAEL	: 40 mg/kg
Τρόπος Εφαρμογής	: Από στόματος
Χρόνος έκθεσης	: 17 Μήνες
Παρατηρήσεις	: Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Εμπειρία από την ανθρώπινη έκθεση στην ουσία

Συστατικά:

Desloratadine:

Εισπνοή	: Παρατηρήσεις: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
Επαφή με τα μάτια	: Συμπτώματα: Ερεθισμός των οφθαλμών
Κατάποση	: Συμπτώματα: Ξηροστομία, Μυϊκός πόνος, Εξάντληση, Νωθρότητα, πόνος στο λαιμό, επώδυνη έμμηνος ρύση

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1 Τοξικότητα

Συστατικά:

Desloratadine:

Τοξικότητα στα ψάρια	: LC50 (<i>Lepomis macrochirus</i> (Πέρκα (ψάρι))): 9,2 mg/l Χρόνος έκθεσης: 96 h Μέθοδος: FDA 4.11
Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια	: EC50 (<i>Daphnia magna</i> (Νερόψυλλος ο μέγας)): 9,6 mg/l Χρόνος έκθεσης: 48 h Μέθοδος: FDA 4.08
Τοξικότητα στα Φύκη/υδρόβια φυτά	: EC50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (πράσινα φύκια)): 1,6 mg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Μέθοδος: OECD TG 201 NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (πράσινα φύκια)): 0,36 mg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h Μέθοδος: OECD TG 201
Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς	: EC50 (φυσικοί μικροοργανισμοί): 53,7 mg/l Χρόνος έκθεσης: 3 h

Desloratadine Liquid Formulation

Έκδοση 1.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 24.04.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054697-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 18.10.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής
Μέθοδος: OECD TG 209

NOEC (φυσικοί μικροοργανισμοί): 12 mg/l
Χρόνος έκθεσης: 3 h
Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής
Μέθοδος: OECD TG 209

Τοξικότητα στα ψάρια
(Χρόνια τοξικότητα) : NOEC: 0,12 mg/l
Χρόνος έκθεσης: 32 d
Είδος: Pimephales promelas (Χοντροκέφαλος κυπρίνος)
Μέθοδος: OECD TG 210

Τοξικότητα στις δάφνιες και
άλλα υδρόβια μαλάκια
(Χρόνια τοξικότητα) : NOEC: 0,48 mg/l
Χρόνος έκθεσης: 21 d
Είδος: Daphnia magna (Νερόψυλλος ο μέγας)
Μέθοδος: OECD TG 211

12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Συστατικά:

Desloratadine:

Βιοαποδομησιμότητα : Αποτέλεσμα: Η βιολογική αποικοδόμηση είναι δύσκολη.
Βιοαποικοδόμηση: 67,4 %
Χρόνος έκθεσης: 28 d
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 314

Αποτέλεσμα: Η βιολογική αποικοδόμηση είναι δύσκολη.
Βιοαποικοδόμηση: 0 %
Χρόνος έκθεσης: 28 d
Μέθοδος: FDA 3.11

Σταθερότητα στο ύδωρ : Υδρόλυση: < 10 % σε 50 °C(5 d)
Μέθοδος: FDA 3.09

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Συστατικά:

Desloratadine:

Συντελεστής κατανομής: n-
οκτανόλη/νερό : log Pow: 1,24
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 107

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Συστατικά:

Desloratadine:

Διανομή μεταξύ των
περιβαλλοντικών : log Koc: 3,00
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 106

Desloratadine Liquid Formulation

Έκδοση 1.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 24.04.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054697-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 18.10.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

διαμερισμάτων

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δίχως σημασία

12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν στοιχεία

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

- Προϊόν : Καταστρέφεται λαμβάνοντας υπ' όψη τις οδηγίες των τοπικών υπηρεσιών.
Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων οι Κωδικοί των Αποβλήτων αναφέρονται στη χρήση και όχι στα προϊόντα. Οι κωδικοί αποβλήτων πρέπει να καθορισθούν από τον χρήστη, όσο το δυνατό σε συνεννόηση με τις υπηρεσίες διάθεσης αποβλήτων.
- Μη καθαρισμένες συσκευασίες (πακέτα) : Τα άδεια δοχεία πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένο μέρος διαχείρισης αποβλήτων για ανακύκλωση ή απόρριψη. Αν δεν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό: Απορρίψτε το ως μη χρησιμοποιημένο προϊόν.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

14.1 Αριθμός ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.4 Ομάδα συσκευασίας

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Μη εφαρμόσιμο

14.7 Μεταφέρεται χύδην σύμφωνα με τις ρυθμίσεις του IMO

Παρατηρήσεις : Δεν ισχύει για το προϊόν όπως διατίθεται.

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

REACH - Κατάλογος υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (Άρθρο : Μη εφαρμόσιμο

Desloratadine Liquid Formulation

Έκδοση 1.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 24.04.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054697-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 18.10.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

59).

REACH - Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση (Παράρτημα XIV) : Μη εφαρμόσιμο

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος : Μη εφαρμόσιμο

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) Αριθ. 850/2004 για τους έμμονους οργανικούς ρύπους : Μη εφαρμόσιμο

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων : Μη εφαρμόσιμο

REACH - Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διαθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικινδυνών ουσιών, παρασκευασμάτων και αντικειμένων (Παράρτημα XVII) : Μη εφαρμόσιμο

Seveso III: Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες .
Μη εφαρμόσιμο**Τα συστατικά του προϊόντος αυτού περιέχονται στους παρακάτω καταλόγους:**

AICS : δεν έχει προσδιορισθεί

DSL : δεν έχει προσδιορισθεί

IECSC : δεν έχει προσδιορισθεί

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Άλλες πληροφορίες : Στοιχεία όπου έχουν γίνει αλλαγές στην προηγούμενη έκδοση επισημαίνονται στο σώμα αυτού του εγγράφου με δύο κάθετες γραμμές.

Πλήρες κείμενο των Φράσεων H

H302 : Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H318 : Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

H361fd : Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

H411 : Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Πλήρες κείμενο άλλων συντομογραφιών

Acute Tox. : Οξεία τοξικότητα

Aquatic Chronic : Μακροπροθεσμοσ (χρόνιο) κίνδυνος για το υδατινο περιβαλλον

Eye Dam. : Σοβαρή οφθαλμική βλάβη

Repr. : Τοξικότητα για την αναπαραγωγή

ADN - Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών; ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές

Desloratadine Liquid Formulation

Έκδοση	Ημερομηνία	Αριθμός Δελτίου	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης:
1.3	Αναθεώρησης: 24.04.2019	Δεδομένων Ασφάλειας: 2054697-00004	18.10.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017

επικίνδυνων εμπορευμάτων; AICS - Αυστραλιανό ευρετήριο χημικών ουσιών; ASTM - Αμερικανική εταιρεία δοκιμών υλικών; bw - Σωματικό βάρος; CLP - Κανονισμός περί Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας, Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008; CMR - Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ουσία ή ουσία τοξική για την αναπαραγωγή; DIN - Πρότυπο του Γερμανικού Ινστιτούτου Τυποποίησης; DSL - Κατάλογος οικιακών ουσιών (Καναδάς); ECHA - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων; EC-Number - Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας; ECx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; ELx - Ποσοστό επιβάρυνσης που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; EmS - Χρονοδιάγραμμα έκτακτης ανάγκης; ENCS - Υπάρχουσες και νέες χημικές ουσίες (Ιαπωνία); ErCx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση ρυθμού αύξησης x%; GHS - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα; GLP - Ορθή εργαστηριακή πρακτική; IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών Καρκίνου; IATA - Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών; IBC - Διεθνής Κώδικας για την κατασκευή και τον εξοπλισμό των πλοίων που μεταφέρουν επικίνδυνα χημικά χύδην; IC50 - Μισή μέγιστη ανασταλτική συγκέντρωση; ICAO - Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας; IECSC - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών στην Κίνα; IMDG - Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών; IMO - Διεθνής Ναυτιλιακός Οργανισμός; ISHL - Νόμος περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας (Ιαπωνία); ISO - Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης; KECI - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών της Κορέας; LC50 - Θανάσιμη συγκέντρωση στο 50% πληθυσμού δοκιμής; LD50 - Θανάσιμη δόση στο 50% πληθυσμού δοκιμής (μέση θανάσιμη δόση); MARPOL - Διεθνής διάσκεψη για την πρόληψη της ρύπανσης από πλοία; n.o.s. - Δεν ορίζεται διαφορετικά; NO(A)EC - Συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NO(A)EL - Επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NOELR - Ποσοστό επιβάρυνσης στο οποίο δεν παρατηρούνται επιδράσεις; NZIoC - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Νέας Ζηλανδίας; OECD - Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης; OPPTS - Υπηρεσία Ασφάλειας Χημικών Ουσιών και Πρόληψης της Ρύπανσης; PBT - Ανθεκτική, βιοσυσσωρευτική και τοξική ουσία; PICCS - Ευρετήριο χημικών ουσιών των Φιλιππίνων; (Q)SAR - (Ποσοτική) σχέση δομής-δραστηριότητας; REACH - Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και τον περιορισμό των χημικών προϊόντων; RID - Κανονισμοί για τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων; SADT - Θερμοκρασία αυτοεπιταχυνόμενης αποσύνθεσης; SDS - Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας; SVHC - ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία; TCSI - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Ταϊβάν; TRGS - Τεχνικό πρότυπο για τις επικίνδυνες ουσίες; TSCA - Νόμος περί ελέγχου τοξικών ουσιών (Ηνωμένες Πολιτείες); UN - Ηνωμένα Έθνη; vPvB - Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία

Περαιτέρω πληροφορίες

Πηγές των σημαντικών : Εσωτερικά τεχνικά δεδομένα, δεδομένα από τα ΔΔΑ πρώτων
δεδομένων που υλών, αποτελέσματα αναζήτησης της δικτυακής πύλης ΟΟΣΑ
χρησιμοποιήθηκαν για τη eChem και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων,
σύνταξη του Δελτίου <http://echa.europa.eu/>
Δεδομένων Ασφαλείας

Οι πληροφορίες σε αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) ανταποκρίνονται στις γνώσεις μας κατά το χρόνο της έκδοσής τους. Οι πληροφορίες προορίζονται μόνο σαν καθοδήγηση για σωστό χειρισμό, χρήση, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και έκλυση και δεν θεωρούνται ως εγγύηση ή προδιαγραφή ποιότητας για οποιονδήποτε τύπο. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το ειδικό υλικό που αναφέρεται στην αρχή του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας και ενδεχομένως να μην ισχύει σε περίπτωση που το υλικό αυτό του Δελτίου Δεδομένων χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες από αυτή που αναφέρεται στο Δελτίο Δεδομένων. Οι χρήστες του υλικού να λαμβάνουν υπόψη τους τις πληροφορίες και συστάσεις σε σχέση με τη χρήση που επιθυμούν, σε σχέση με τη διαδικασία και αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένης και της καταλληλότητας του υλικού του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας στο τελικό προϊόν του χρήστη, κατά περίπτωση.



Desloratadine Liquid Formulation

Έκδοση 1.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 24.04.2019	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2054697-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 18.10.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 09.10.2017
---------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

GR / EL