

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Loratadine
- **Artikelnummer:** 101774
- **CAS-nummer:**  
79794-75-5
- **EC-nummer:**  
935-907-9
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Farmaceutisch tussenproduct
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**  
Fagron Belgium S.A.  
Venecoweg 20A  
9810 Nazareth  
Belgique
- **Inlichtingengevende sector:**  
Tel.: +32 (0)70 233 112  
Fax: +32 (0)70 233 126  
info@fagron.be
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**  
Centre Antipoisons  
tel: 070 245 245  
<http://www.poisoncentre.be/>

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Acute Tox. 3	H301 Giftig bij inslikken.
Skin Irrit. 2	H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2	H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Skin Sens. 1	H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Muta. 2	H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
Carc. 2	H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker.
STOT SE 3	H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Aquatic Acute 1	H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.
Aquatic Chronic 1	H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

(Vervolg op blz. 2)

NLB

Handelsnaam: Loratadine

(Vervolg van blz. 1)

## · Gevarenpictogrammen



GHS06 GHS08 GHS09

## · Signaalwoord Gevaar

### · Gevarenaanduidingen

H301 Giftig bij inslikken.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.

H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### · Veiligheidsaanbevelingen

P301+P310 NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).

P330 De mond spoelen.

P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

P362+P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

P405 Achter slot bewaren.

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

### · 2.3 Andere gevaren

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

· PBT: Niet bruikbaar.

· zPzB: Niet bruikbaar.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### · 3.1 Stoffen

#### · CAS-Nr. omschrijving

CAS: 79794-75-5 Loratadine

#### · Identificatienummer(s)

· EC-nummer: 935-907-9

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### · 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

#### · Algemene informatie:

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

Bij onregelmatige ademhaling of ademstilstand kunstmatige ademhaling toepassen.

#### · Na het inademen:

Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.

Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.

#### · Na huidcontact:

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

#### · Na oogcontact:

De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.

(Vervolg op blz. 3)

NLB

**Handelsnaam: Loratadine**

(Vervolg van blz. 2)

- **Na inslikken:** Geen braken teweegbrengen en onmiddellijk medische hulp raadplegen.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:** Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**  
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**  
Niet nodig.
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**  
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden. Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**  
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.  
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**  
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.  
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.  
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**  
Goed stofvrij maken.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**  
Vervalt.

(Vervolg op blz. 4)

NLB

Handelsnaam: Loratadine

(Vervolg van blz. 3)

- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
  - Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
  - Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
  - Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
  - Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**
  - Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.  
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.  
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**
  - De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
  - De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vast
- **Kleur:** Witachtig
- **Geur:** Karakteristiek
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** 131–136°C
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** De stof is niet ontvlambaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet bepaald.
- **Bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
- **Ontstekingstemperatuur:** 630°C

(Vervolg op blz. 5)

NLB

Handelsnaam: Loratadine

(Vervolg van blz. 4)

· <b>Ontledingstemperatuur:</b>	Niet bepaald.
· <b>pH</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Viscositeit</b>	
· <b>Kinematische viscositeit</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Dynamisch:</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Oplosbaarheid</b>	
· <b>Water:</b>	Niet bepaald.
· <b>Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)</b>	Niet bepaald.
· <b>Dampspanning:</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Dichtheid en/of relatieve dichtheid</b>	
· <b>Dichtheid:</b>	Niet bepaald.
· <b>Relatieve dichtheid</b>	Niet bepaald.
· <b>Dampdichtheid</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Deeltjeskenmerken</b>	Zie 3.
<b>9.2 Overige informatie</b>	
· <b>Voorkomen:</b>	
· <b>Vorm:</b>	Kristallijn poeder
· <b>Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid</b>	
· <b>Zelfontbrandingstemperatuur:</b>	Niet bepaald.
· <b>Ontploffingseigenschappen:</b>	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· <b>Molecuulmassa</b>	382,9 g/mol
· <b>Toestandsverandering</b>	
· <b>Verdampingssnelheid</b>	Niet bruikbaar.
<b>Informatie inzake fysische gevarenklassen</b>	
· <b>Ontplobbare stoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Ontvlambare gassen</b>	Niet van toepassing
· <b>Aerosolen</b>	Niet van toepassing
· <b>Oxiderende gassen</b>	Niet van toepassing
· <b>Gassen onder druk</b>	Niet van toepassing
· <b>Ontvlambare vloeistoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Ontvlambare vaste stoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Zelfontledende stoffen en mengsels</b>	Niet van toepassing
· <b>Pyrofore vloeistoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Pyrofore vaste stoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels</b>	Niet van toepassing
· <b>Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen</b>	Niet van toepassing
· <b>Oxiderende vloeistoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Oxiderende vaste stoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Organische peroxiden</b>	Niet van toepassing
· <b>Bijtend voor metalen</b>	Niet van toepassing
· <b>Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen</b>	Niet van toepassing

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.

(Vervolg op blz. 6)

NLB

Handelsnaam: Loratadine

(Vervolg van blz. 5)

- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Giftig bij inslikken.

- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

Oraal	LD50	293 mg/kg (mouse)
		189 mg/kg (rat)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
- **Carcinogeniteit** Verdacht van het veroorzaken van kanker.
- **Giftigheid voor de voortplanting**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**
- **Hormoonontregelende eigenschappen** De stof is niet aanwezig.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**  
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Opmerking:** Zeer giftig voor vissen.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**  
Gevaar voor water klasse 3 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water groot  
Niet lozen in grondwater, oppervlaktewater of riolering, ook niet in kleine hoeveelheden.  
Gevaar voor drinkwater zelfs bij het uitlopen van zeer geringe hoeveelheden in de ondergrond.  
In oppervlaktewater ook giftig voor vissen en plankton.  
zeer giftig voor in het water levende organismen

NLB

(Vervolg op blz. 7)

Handelsnaam: Loratadine

(Vervolg van blz. 6)

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering



- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

### · Europese afvalcatalogus

HP4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
HP5	Specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT)/Aspiratietoxiciteit
HP6	Acute toxiciteit
HP7	Kankerverwekkend
HP11	Mutageen
HP13	Sensibiliserend
HP14	Ecotoxisch

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· <b>14.1 VN-nummer of ID-nummer</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	UN2811
· <b>14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>	
· <b>ADR</b>	GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G. (Loratadine)
· <b>IMDG</b>	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Loratadine)
· <b>IATA</b>	Toxic solid, organic, n.o.s. (Loratadine)
· <b>14.3 Transportgevarenklasse(n)</b>	
· <b>ADR</b>	
	
· <b>klasse</b>	6.1 Giftige stoffen
· <b>Etiket</b>	6.1
· <b>IMDG, IATA</b>	
	
· <b>Class</b>	6.1 Giftige stoffen
· <b>Label</b>	6.1
· <b>14.4 Verpakkingsgroep:</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	III
· <b>14.5 Milieugevaren:</b>	Milieugevaarlijke vaste stof
· <b>Bijzondere kenmerking (ADR):</b>	Symbool (vis en boom)
· <b>14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker</b>	Waarschuwing: Giftige stoffen
· <b>Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):</b>	60
· <b>EMS-nummer:</b>	F-A,S-A

(Vervolg op blz. 8)

NLB

Handelsnaam: Loratadine

(Vervolg van blz. 7)

· <b>Stowage Category</b>	A
· <b>14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Transport/verdere gegevens:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Beperkte hoeveelheden (LQ)</b>	5 kg
· <b>Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)</b>	Code: E1 Grootste netto hoeveelheid per binnenvpakking: 30 g Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 g
· <b>Vervoerscategorie</b>	2
· <b>Tunnelbeperkingscode</b>	E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>VN "Model Regulation":</b>	UN 2811 GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G. (LORATADINE), 6.1, III, MILIEUGEVAARLIJK

## RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- **Richtlijn 2012/18/EU**
- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** De stof is niet aanwezig.
- **Seveso-categorie**  
H2 ACUUT TOXISCH  
E1 Gevaar voor het aquatisch milieu
- **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen** 50 t
- **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen** 200 t
- **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**  
De stof is niet aanwezig.
- **VERORDENING (EU) 2019/1148**
- **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**  
De stof is niet aanwezig.
- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**  
De stof is niet aanwezig.
- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren** De stof is niet aanwezig.
- **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**  
De stof is niet aanwezig.

(Vervolg op blz. 9)

NLB



**Handelsnaam: Loratadine**

(Vervolg van blz. 8)

- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:**  
Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector:**

Fagron Belgique  
Quality Assurance

- **Contact-persoon:** info@fagron.be

- **Afkortingen en acroniemen:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Acute toxiciteit – Categorie 3

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

Muta. 2: Mutageniteit in geslachtscellen – Categorie 2

Carc. 2: Kankerverwekkendheid – Categorie 2

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

NLB