

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

Bladzijde: 1/8

datum van de druk: 25.05.2023

Herziening van: 24.05.2023

Versienummer 1.0

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

· 1.1 Productidentificatie

· Handelsnaam: Cetizinni dihydrochloridum
Cetizine dihydrochloride

· Artikelnummer: 101366

· CAS-nummer:

83881-52-1

· EC-nummer:

620-533-8

· 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

Toevoeging bij cosmetische of farmaceutische preparaten

· 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. 4 H302 Schadelijk bij inslikken.

Skin Corr. 1 H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

· 2.2 Etiketteringselementen

· Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

· Gevarenpictogrammen



GHS05 GHS07

· Signaalwoord Gevaar

(Vervolg op blz. 2)

NLB

Handelsnaam: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetrizine dihydrochloride

(Vervolg van blz. 1)

• **Gevarenaanduidingen**

H302 Schadelijk bij inslikken.

H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

• **Veiligheidsaanbevelingen**

P303+P361+P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].

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

P310 Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).

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: 83881-52-1 Cetrizinni dihydrochloridum

Cetrizine dihydrochloride

• **Identificatienummer(s)**

• **EC-nummer:** 620-533-8

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

• **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

• **Algemene informatie:**

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

Het is mogelijk dat vergiftigingssymptomen pas na vele uren optreden. Om deze reden is medische controle gedurende minstens 48 uur na een ongeval noodzakelijk.

• **Na het inademen:**

Frisse lucht toedienen, eventueel beademing, warmte. Wanneer de klachten niet ophouden, een arts raadplegen.

• **Na huidcontact:**

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

• **Na oogcontact:**

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

• **Na inslikken:** Drink zeer veel water en voer verse lucht aan. Onmiddellijk een dokter waarschuwen.

• **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride

(Vervolg van blz. 2)

- **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**
Bij verhitting of brand ontstaan vergiftige gassen.
- **5.3 Advies voor brandweelieden**
- **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**
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Neutralisatiemiddel gebruiken.
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.
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **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:** Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NLB

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetrizine dihydrochloride

(Vervolg van blz. 3)

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.
- **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** Ademhalingsbescherming aanbevolen.
- **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.

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride

(Vervolg van blz. 4)

· Smeltpunt/vriespunt	Niet bepaald.
· 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.
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· pH	Niet bruikbaar.
· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bruikbaar.
· Dynamisch:	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid	
· Water:	Niet bepaald.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bruikbaar.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Deeltjeskenmerken	Zie 3.

· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	Kristallijn poeder
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontploffingseigenschappen:	Het product is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.

· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare stoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare gassen	Niet van toepassing
· Aerosolen	Niet van toepassing
· Oxiderende gassen	Niet van toepassing
· Gassen onder druk	Niet van toepassing
· Ontvlambare vloeistoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare vaste stoffen	Niet van toepassing
· Zelfontledende stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Pyrofore vloeistoffen	Niet van toepassing
· Pyrofore vaste stoffen	Niet van toepassing
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	Niet van toepassing
· Oxiderende vloeistoffen	Niet van toepassing

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride

(Vervolg van blz. 5)

- | | |
|---|---------------------|
| · Oxiderende vaste stoffen | Niet van toepassing |
| · Organische peroxiden | Niet van toepassing |
| · Bijtend voor metalen | Niet van toepassing |
| · Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen | 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.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Reacties met sterke oxydatiemiddelen.
- **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** Schadelijk bij inslikken.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

Oraal	LD50	703 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **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.

(Vervolg op blz. 7)

Handelsnaam: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride

(Vervolg van blz. 6)

- **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**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Mag niet onverdund of niet geneutraliseerd in oppervlaktewater of in afwateringskanaal geloosd worden.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

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

• Europese afvalcatalogus

HP6	Acute toxiciteit
HP8	Corrosief

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

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|--|---------------------|
| • 14.1 VN-nummer of ID-nummer | |
| • ADR, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| • 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| • ADR, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| • 14.3 Transportgevaarklasse(n) | |
| • ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| • klasse | Niet van toepassing |
| • 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| • ADR, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| • 14.5 Milieugevaren: | Niet bruikbaar. |
| • 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| • 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| • VN "Model Regulation": | Niet van toepassing |

NLB

(Vervolg op blz. 8)

**Handelsnaam: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride**

(Vervolg van blz. 7)

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.
- **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.
- **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. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4
Skin Corr. 1: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 1