

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 2111474-00010      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Organon & Co.  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefon : 551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Notrufnummer

215-631-6999

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1

H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	2111474-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

### Reaktion:

P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat	7460-12-0 231-243-2	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 STOT RE 1; H372 (Zentralnervensystem) STOT RE 1; H372 (Herz-Kreislauf-System)	>= 20 - < 30
Dinatrium EDTA, Dihydrat	6381-92-6	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373 (Atemweg)	>= 1 - < 10
Zitronensäure	77-92-9 201-069-1	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Desloratadine	100643-71-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361fd Aquatic Chronic 2; H411	>= 0,25 - < 1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	2111474-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- |                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Allgemeine Hinweise   | : | Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.<br>Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.  |
| Schutz der Ersthelfer | : | Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).   |
| Nach Einatmen         | : | Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Hautkontakt      | : | Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : | Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.<br>Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.   |
| Nach Verschlucken     | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.   |

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- |         |   |  |
|---------|---|--|
| Risiken | : | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
|---------|---|--|

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- |            |   |  |
|------------|---|--|
| Behandlung | : | Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|---|--|
- 

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

- |                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Geeignete Löschmittel   | : | Wasserdampf<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Keine bekannt.  |

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- |                            |   |  |
|----------------------------|---|--|
| Besondere Gefahren bei der | : | Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann |
|----------------------------|---|--|

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	2111474-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

Brandbekämpfung : gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche  
Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Stickoxide (NOx)  
Metalloxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere  
Schutzausrüstung für die  
Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät  
tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl  
einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,  
wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene  
Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7)  
und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe  
Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies  
ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht  
eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden  
benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in  
geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und  
Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der  
Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe  
und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser  
Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen  
bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 2111474-00010      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Staub ,Rauch, Gas, Nebel, Dampf oder Aerosol nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

#### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

#### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar
- 

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

##### Arbeitsplatzgrenzwerte

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 2111474-00010      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Zellulose	9004-34-6	GW 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat	7460-12-0	TWA	50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	500 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Stärke, oxidiert	65996-62-5	GW 8 hr (Staub)	0,5 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Siliciumdioxid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	4 mg/m <sup>3</sup>

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Zitronensäure	Süßwasser	0,44 mg/l
	Meerwasser	0,044 mg/l
	Abwasserkläranlage	1000 mg/l
	Süßwassersediment	34,6 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	3,46 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	33,1 mg/kg Trockengewicht (TW)

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

### Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	2111474-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.  
Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.  
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbeurteilung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.  
Die Ausrüstung sollte NBN EN 143 entsprechen

Filtertyp : Typ Partikel (P)

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand : fest  
Farbe : weiß, blau  
Geruch : Keine Daten verfügbar  
Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht als Entflammbarkeitsgefahr klassifiziert

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Nicht anwendbar

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur  
Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	2111474-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	
Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Nicht anwendbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften	:	
Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Nicht anwendbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen	:	Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.
------------------------	---	---

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	:	Keine bekannt.
----------------------------	---	----------------

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe	:	Oxidationsmittel
-----------------------	---	------------------

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	2111474-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute dermale Toxizität

### **Desloratadine:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 549 mg/kg  
LD50 (Maus): 353 mg/kg  
LD50 (Affe): > 250 mg/kg  
Symptome: Erbrechen  
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

#### **Dinatrium EDTA, Dihydrat:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### **Zitronensäure:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung

#### **Desloratadine:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Augenreizung

#### **Dinatrium EDTA, Dihydrat:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Augenreizung  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 2111474-00010      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

### **Zitronensäure:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

### **Desloratadine:**

Spezies : Kaninchen  
Anmerkungen : Starke Augenreizung

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Bis[[S-(R\*,R\*)]-( $\beta$ -hydroxy- $\alpha$ -methylphenethyl)methylammonium]sulfat:**

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

#### **Dinatrium EDTA, Dihydrat:**

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### **Desloratadine:**

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Haut  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : negativ

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Bis[[S-(R\*,R\*)]-( $\beta$ -hydroxy- $\alpha$ -methylphenethyl)methylammonium]sulfat:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Die angeführten Informationen beruhen auf Daten für ähnliche Stoffe.

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Die angeführten Informationen beruhen auf Daten für ähnliche Stoffe.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 2111474-00010      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
- Dinatrium EDTA, Dihydrat:**
- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 474  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
- Zitronensäure:**
- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest  
Ergebnis: positiv
- Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark - zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ
- Desloratadine:**
- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: menschliche Lymphozyten  
Ergebnis: negativ
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 2111474-00010      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### **Dinatrium EDTA, Dihydrat:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 103 Wochen  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### **Desloratadine:**

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral  
LOAEL : 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : nicht eindeutig  
Zielorgane : Leber  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien  
Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

### **Reproduktionstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: LOAEL: 80 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Beeinträchtigung der männlichen Fortpflanzungsfähigkeit

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 2111474-00010      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 27 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: In Tierversuchen wurden keine embryotoxischen Wirkungen festgestellt., Keine erbgutschädigenden Effekte.  
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

### **Dinatrium EDTA, Dihydrat:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Reproduktionstoxizitätsstudie über vier Generationen  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Zitronensäure:**

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### **Desloratadine:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte, männlich  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: LOAEL: 12 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Verringerte Fruchtbarkeit  
Ergebnis: positiv  
Anmerkungen: Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte, weiblich  
Fertilität: NOAEL: 3 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.  
Ergebnis: negativ

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 2111474-00010      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 30 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 9 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Verlust vor der Implantation.,  
Körpergewichtsabnahme  
Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien.  
Anmerkungen: Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Art des Testes: Zweigenerationenstudie  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 18 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten.,  
Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat:**

Expositionswege : Verschlucken, Einatmung  
Zielorgane : Zentralnervensystem, Herz-Kreislauf-System  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### **Dinatrium EDTA, Dihydrat:**

Expositionswege : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Zielorgane : Atemweg  
Bewertung : Signifikante gesundheitliche Auswirkungen bei Tieren in Konzentrationen von >0.02 to 0.2 mg/l/6h/d.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 2111474-00010      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat:**

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

##### **Dinatrium EDTA, Dihydrat:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 500 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 13 Wochen  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezies : Ratte  
LOAEL : 0,03 mg/l  
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Expositionszeit : 4 Wochen  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

##### **Zitronensäure:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 4.000 mg/kg  
LOAEL : 8.000 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 10 Tage

##### **Desloratadine:**

Spezies : Ratte  
LOAEL : 30 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 3 Monate  
Zielorgane : Niere  
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt  
Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies : Affe  
NOAEL : 6 mg/kg  
LOAEL : 12 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 3 Monate  
Zielorgane : Zentralnervensystem  
Symptome : Gastrointestinale Störungen

Spezies : Affe  
NOAEL : 40 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 17 Monate  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	2111474-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

Spezies	:	Affe
NOAEL	:	6 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	3 Monate
Symptome	:	Gastrointestinale Störungen, Ermattung

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

#### **Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat:**

Einatmung	:	Anmerkungen: Kann die Atmungsorgane reizen.
Augenkontakt	:	Anmerkungen: Kann die Augen reizen.
Verschlucken	:	Symptome: Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem, Herzrasen, Herzklopfen

#### **Desloratadine:**

Einatmung	:	Anmerkungen: Kann Reizung des Atemtrakts verursachen.
Augenkontakt	:	Symptome: Augenreizung
Verschlucken	:	Symptome: trockener Mund, Muskelschmerzen, Ermattung, Benommenheit, Halsschmerzen, Menstruationsbeschwerden

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

#### **Dinatrium EDTA, Dihydrat:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 159 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 140 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 2111474-00010      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 100 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : < 500 mg/l  
Expositionszeit: 0,5 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 25,7 mg/l  
Expositionszeit: 35 d  
Spezies: Danio rerio (Zebraabärbling)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 25 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Zitronensäure:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1.535 mg/l  
Expositionszeit: 24 h

### **Desloratadine:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 9,2 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: FDA 4.11

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 9,6 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: FDA 4.08

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 1,6 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,36 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 2111474-00010      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Natürliche Mikroorganismen): 53,7 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC (Natürliche Mikroorganismen): 12 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,12 mg/l  
Expositionszeit: 32 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,48 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Dinatrium EDTA, Dihydrat:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Potenziell biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 80 - 90 %  
Expositionszeit: 28 d  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

##### **Zitronensäure:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 97 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B

##### **Desloratadine:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 67,4 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 0 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: FDA 3.11

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: < 10 % bei 50 °C(5 d)  
Methode: FDA 3.09

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	2111474-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Bis[[S-(R\*,R\*)]-( $\beta$ -hydroxy- $\alpha$ -methylphenethyl)methylammonium]sulfat:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 0,89

##### **Dinatrium EDTA, Dihydrat:**

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 1,8  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -4,3

##### **Zitronensäure:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -1,72

##### **Desloratadine:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 1,24  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Desloratadine:**

Verteilung zwischen den  
Umweltkompartimenten : log Koc: 3,00  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 106

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in  
Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als  
persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr  
persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die  
gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung  
(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten  
Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von  
0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften  
aufweisen.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	2111474-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
- Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.
- 

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

- REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar
- REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	2111474-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar  
(Anhang XIV)  
Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum : Nicht anwendbar  
Abbau der Ozonschicht führen  
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische : Nicht anwendbar  
Schadstoffe (Neufassung)  
Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen : Nicht anwendbar  
Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr  
gefährlicher Chemikalien  
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung  
der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.  
Nicht anwendbar

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz  
oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt  
DSL : nicht bestimmt  
IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der  
vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im  
Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

### Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H318 : Verursacht schwere Augenschäden.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H332 : Gesundheitsschädlich bei Einatmen.  
H361fd : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann  
vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition  
durch Einatmen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition  
durch Verschlucken.  
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter  
Exposition.  
H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität  
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Eye Dam. : Schwere Augenschädigung  
Eye Irrit. : Augenreizung

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	2111474-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Repr.	:	Reproduktionstoxizität
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
BE OEL	:	Arbeitsplatzgrenzwerte
BE OEL / GW 8 hr	:	Grenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### Einstufung des Gemisches:

STOT RE 1 H372

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.1	09.04.2021	2111474-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

BE / DE