

Version 4.1 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 2095118-00010 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 10/23/2017

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
Téléphone : 551-430-6000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : 215-631-6999
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS**Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux**

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 1 (Système nerveux central)
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Inhalation) : Catégorie 1 (Système cardio-vasculaire)
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 2 (Voies respiratoires)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système

Version 4.1 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 2095118-00010 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 10/23/2017

nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système cardio-vasculaire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
 H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Voies respiratoires) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
 P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
 P260 Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.
 P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
 P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
 P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	>= 30 - < 60 *
Sulfate de bis[[S-(R*,R*)-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]	Donnée non disponible	7460-12-0	>= 10 - < 30 *
Amidon, oxydé	Amidon de manioc	65996-62-5	>= 1 - < 5 *
EDTA disodique, dihydraté	Sel disodique dihydraté de l'acide	6381-92-6	>= 1 - < 5 *

Version 4.1 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 2095118-00010 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 10/23/2017

	éthylèndiaminotétracétique		
Acide citrique	Acide 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylique	77-92-9	$\geq 1 - < 5^*$
Desloratadine	Donnée non disponible	100643-71-8	$\geq 0.1 - < 1^*$

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
 Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
 Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
 Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
 Faire appel à une assistance médicale.
 Laver les vêtements avant de les réutiliser.
 Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
 Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
 Faire appel à une assistance médicale.
 Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
 Mousse résistant à l'alcool
 Dioxyde de carbone (CO₂)
 Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction in- : Inconnu.

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.1	04/09/2021	2095118-00010	Date de la première parution: 10/23/2017

- adéquats
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes métalliques
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone.
- Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.
Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.

Version 4.1 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 2095118-00010 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 10/23/2017

- A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
 Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
 Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
 Oxydants forts
 Peroxydes organiques
 Produits explosifs
 Gaz

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Sulfate de bis[[S-(R*,R*)-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]	7460-12-0	TWA	50 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	500 µg/100 cm ²	Interne
Amidon, oxydé	65996-62-5	TWA (Matières particulaires totales)	0.5 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (poussière inhalable)	0.5 mg/m ³	CA BC OEL
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	200 µg/100 cm ²	Interne

Mesures d'ordre technique : Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.1	04/09/2021	2095118-00010	Date de la première parution: 10/23/2017

de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).

Minimiser l'ouverture et la manipulation.

Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
- Filtre de type : Type protégeant des particules
- Protection des mains
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Penser à doubler les gants.
- Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.
D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.
Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Aspect : solide
- Couleur : blanc, bleu
- Odeur : Donnée non disponible

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.1	04/09/2021	2095118-00010	Date de la première parution: 10/23/2017

Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non classé comme risque d'inflammabilité
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
Taille des particules	:	Donnée non disponible

Version 4.1 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 2095118-00010 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 10/23/2017

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
 Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.
 Possibilité de réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.
 Conditions à éviter : Inconnu.
 Produits incompatibles : Oxydants
 Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**Informations sur les voies possibles d'exposition**

Contact avec la peau
 Ingestion
 Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 2,451 mg/kg
 Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: 5.3 mg/l
 Durée d'exposition: 4 h
 Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
 Méthode: Méthode de calcul

Composants:**Cellulose:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l
 Durée d'exposition: 4 h
 Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 660 mg/kg
 DL50 (Souris): 371 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 2.37 mg/l
 Durée d'exposition: 4 h
 Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
 Remarques: L'information fournie est basée sur les données de composants et sur la toxicologie de produits similaires.

Version 4.1 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 2095118-00010 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 10/23/2017

EDTA disodique, dihydraté:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2,800 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 6 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Directives du test 412 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Acide citrique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5,400 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Desloratadine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 549 mg/kg
DL50 (Souris): 353 mg/kg
DL50 (Singe): > 250 mg/kg
Symptômes: Vomissements
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:**

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

EDTA disodique, dihydraté:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Acide citrique:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Desloratadine:

Version 4.1 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 2095118-00010 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 10/23/2017

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:**

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

EDTA disodique, dihydraté:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Acide citrique:

Espèce : Lapin
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

Desloratadine:

Espèce : Lapin
Remarques : Irritation grave des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire**Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:**

Remarques : Donnée non disponible

EDTA disodique, dihydraté:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Desloratadine:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif

Version 4.1 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 2095118-00010 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 10/23/2017

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Cellulose:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de composants et sur la toxicologie de produits similaires.

Type d'essai: Aberration chromosomique
Résultat: négatif
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de composants et sur la toxicologie de produits similaires.

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

EDTA disodique, dihydraté:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.1	04/09/2021	2095118-00010	Date de la première parution: 10/23/2017

Acide citrique:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de micronoyau in vitro
Résultat: positif

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique)
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Desloratadine:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Lymphocytes humains
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Cellulose:**

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 72 semaines
Résultat : négatif

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Version 4.1 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 2095118-00010 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 10/23/2017

EDTA disodique, dihydraté:

Espèce : Rat
 Voie d'application : Ingestion
 Durée d'exposition : 103 semaines
 Résultat : négatif
 Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Desloratadine:

Espèce : Souris
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 2 années
 Résultat : négatif

Espèce : Rat
 Voie d'application : Oral(e)
 LOAEL : 10 Poids corporel mg / kg
 Résultat : équivoque
 Organes cibles : Foie
 Remarques : Selon les données provenant de matières similaires
 Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:**Cellulose:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Résultat: négatif

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Oral(e)
 Fertilité: LOAEL: 80 Poids corporel mg / kg
 Symptômes: effets sur le système reproducteur masculin

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
 Espèce: Lapin
 Voie d'application: Oral(e)
 Résultat: Aucun effet tératogène.

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.1	04/09/2021	2095118-00010	Date de la première parution: 10/23/2017

Type d'essai: Développement embryofœtal
 Voie d'application: Oral(e)
 Toxicité pour le développement: LOAEL: 27 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Aucun effet embryotoxique n'a été observé lors d'essais effectués sur des animaux., Aucun effet tératogène.
 Remarques: toxicité maternelle observée.

EDTA disodique, dihydraté:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur quatre générations
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Résultat: négatif
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Résultat: négatif
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Acide citrique:

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Résultat: négatif

Desloratadine:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
 Espèce: Rat, mâle
 Voie d'application: Oral(e)
 Fertilité: LOAEL: 12 Poids corporel mg / kg
 Symptômes: Réduction de la fécondité
 Résultat: positif
 Remarques: Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Type d'essai: Fertilité
 Espèce: Rat, femelle
 Fertilité: NOAEL: 3 Poids corporel mg / kg
 Symptômes: Aucune incidence sur la fécondité.
 Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
 Espèce: Lapin
 Voie d'application: Oral(e)
 Toxicité pour le développement: NOAEL: 30 Poids corporel mg / kg

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.1	04/09/2021	2095118-00010	Date de la première parution: 10/23/2017

Résultat: Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 9 Poids corporel mg / kg

Symptômes: Perte préimplantatoire., Perte de poids corporel

Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.

Remarques: Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Type d'essai: Étude sur deux générations

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 18 Poids corporel mg / kg

Résultat: Aucun effet nocif.

Toxicité pour la reproduction : Une certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations sur des animaux., Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.
- Évaluation

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système cardio-vasculaire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Voies respiratoires) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:

Voies d'exposition : Ingestion, Inhalation
 Organes cibles : Système nerveux central, Système cardio-vasculaire
 Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

EDTA disodique, dihydraté:

Voies d'exposition : inhalation (poussière/brume/émanations)
 Organes cibles : Voies respiratoires
 Évaluation : Identifié(e) comme pouvant produire des effets significatifs sur la santé chez les animaux à des concentrations de >0,02 à 0,2 mg/l/6h/jour.

Version 4.1 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 2095118-00010 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 10/23/2017

Toxicité à dose répétée**Composants:****Cellulose:**

Espèce : Rat
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)-(β -hydroxy- α -méthylphénéthyl)méthylammonium]:

Remarques : Donnée non disponible

EDTA disodique, dihydraté:

Espèce : Rat
NOAEL : 500 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 13 Sem.
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Espèce : Rat
LOAEL : 0.03 mg/l
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 4 Sem.
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Acide citrique:

Espèce : Rat
NOAEL : 4,000 mg/kg
LOAEL : 8,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 10 jours

Desloratadine:

Espèce : Rat
LOAEL : 30 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois
Organes cibles : Reins
Remarques : Toxicité importante observée lors du test
Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Espèce : Singe
NOAEL : 6 mg/kg
LOAEL : 12 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois
Organes cibles : Système nerveux central
Symptômes : Troubles digestifs

Espèce : Singe

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.1	04/09/2021	2095118-00010	Date de la première parution: 10/23/2017

NOAEL	:	40 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	17 mois
Remarques	:	Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	:	Singe
NOAEL	:	6 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	3 mois
Symptômes	:	Troubles digestifs, Fatigue

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine**Composants:****Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:**

Inhalation	:	Remarques: Peut irriter l'appareil respiratoire.
Contact avec les yeux	:	Remarques: Peut irriter les yeux.
Ingestion	:	Symptômes: effets sur le système nerveux central, tachycardie, Palpitations

Desloratadine:

Inhalation	:	Remarques: Peut irriter le système respiratoire.
Contact avec les yeux	:	Symptômes: Irritation des yeux
Ingestion	:	Symptômes: sécheresse de la bouche, douleur musculaire, Fatigue, Somnolence, maux de gorge, menstruation douloureuse

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**Écotoxicité****Composants:****Cellulose:**

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
----------------------------	---	--

EDTA disodique, dihydraté:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 159 mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
----------------------------	---	---

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 140 mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
---	---	--

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.1	04/09/2021	2095118-00010	Date de la première parution: 10/23/2017

- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Danio rerio (poisson zèbre)): 25.7 mg/l
Durée d'exposition: 35 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 25 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les microorganismes : CE50: < 500 mg/l
Durée d'exposition: 0.5 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Acide citrique:**
- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,535 mg/l
Durée d'exposition: 24 h
- Desloratadine:**
- Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 9.2 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: FDA 4.11
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 9.6 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: FDA 4.08
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 1.6 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.36 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.1	04/09/2021	2095118-00010	Date de la première parution: 10/23/2017

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.12 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.48 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): 53.7 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC (Micro-organisme naturel): 12 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistence et dégradabilité

Composants:

Cellulose:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

EDTA disodique, dihydraté:

Biodégradabilité : Résultat: Intrinsèquement biodégradable.
Biodégradation: 80 - 90 %
Durée d'exposition: 28 jr
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Acide citrique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 97 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301B de l'OECD

Desloratadine:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 67.4 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 0 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: FDA 3.11

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 % à 50 °C(5 jr)

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.1	04/09/2021	2095118-00010	Date de la première parution: 10/23/2017

Méthode: FDA 3.09

Potentiel bioaccumulatif**Composants:****Sulfate de bis[[S-(R*,R*)-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0.89

EDTA disodique, dihydraté:Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Coefficient de bioconcentration (BCF): 1.8
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -4.3

Acide citrique:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.72

Desloratadine:Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.24
Méthode: Directives du test 107 de l'OECD**Mobilité dans le sol****Composants:****Desloratadine:**Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 3.00
Méthode: Directives du test 106 de l'OECD**Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**Méthodes d'élimination**Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**Réglementations internationales****UNRTDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Version 4.1 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 2095118-00010 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 10/23/2017

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale**TDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS**Texte complet d'autres abréviations**

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)
CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.1	04/09/2021	2095118-00010	Date de la première parution: 10/23/2017

produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/09/2021
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F