

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 3.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 2111469-00010      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 23.10.2017

---

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono : 551-430-6000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1      H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

**Reazione:**  
P314 In caso di malessere, consultare un medico.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 3.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 2111469-00010      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 23.10.2017

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Solfato di bis[[S-(R*,R*)]-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]	7460-12-0 231-243-2	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 STOT RE 1; H372 (Sistema nervoso centrale) STOT RE 1; H372 (Sistema cardio-vascolare)	>= 20 - < 30
EDTA disodico , diidrato	6381-92-6	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373 (Vie respiratorie)	>= 1 - < 10
Acido citrico	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

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.3	09.04.2021	2111469-00010	Data della prima edizione: 23.10.2017

---

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.
- 

### SEZIONE 5: misure antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.3	09.04.2021	2111469-00010	Data della prima edizione: 23.10.2017

---

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NOx)  
Ossidi di metalli

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.
- 

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

### 6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 3.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 2111469-00010      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 23.10.2017

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare la polvere, i fumi, i gas, la nebbia, i vapori o gli aerosol.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.  
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

#### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

#### 7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessun dato disponibile

### SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

#### 8.1 Parametri di controllo

##### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA (polvere	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 3.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 2111469-00010      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 23.10.2017

		alveolata)		
	<p>Ulteriori informazioni: Polveri inerti, valore limite di esposizione professionale generale; Si qualificano come inerti le polveri che, allo stato attuale delle conoscenze, non vengono assorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nel polmone (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, ad esse viene attribuito un valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m<sup>3</sup> per le polveri respirabili, misurato secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m<sup>3</sup> per le polveri inalabili., National Institute for Occupational Safety and Health, Vedi Allegato 1.8.2: Si qualificano come inerti le polveri, che allo stato attuale delle conoscenze, non vengono riassorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nei polmoni (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, viene attribuito un valore di valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m<sup>3</sup> per le polveri alveolari, misurate secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m<sup>3</sup> per le polveri inalabili. I valori limite di esposizione professionale per polveri respirabili inerti sono stati stabiliti da numerosi studi scientifici. Il valore limite di esposizione professionale per polvere inerte è valida solo se non c'è miscelazione con prodotti nocivi come l'amianto, quarzo ecc. Qui di seguito qualche esempio di polveri inerti: amido, carbonato di calcio (gesso), carbonato di magnesio (magnesite), carburo di silicio (carborundum), cellulosa, biossido di stagno, biossido di titanio, ossido di alluminio (alundum, corindone), solfato di calcio (gesso). Per alcuni non inerti di polvere, non c'è ancora un valore limite di esposizione professionale per mancanza di dati quantitativi. Tuttavia, è chiaro che il loro valore limite di esposizione professionale non sarebbe in nessun caso superiore a quello delle polveri inerti.</p>			
Solfato di bis[[S-(R*,R*)-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]	7460-12-0	TWA	50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	500 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Acido citrico	77-92-9	TWA (polvere inalabile)	2 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		STEL (polvere inalabile)	4 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

**Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:**

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Diossido di silicio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a	4 mg/m <sup>3</sup>

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 3.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 2111469-00010      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 23.10.2017

			lungo termine	
--	--	--	---------------	--

### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Acido citrico	Acqua dolce	0,44 mg/l
	Acqua di mare	0,044 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	34,6 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	3,46 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	33,1 mg/kg peso secco (p.secco)

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

### Protezione individuale

Protezione degli occhi : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

### Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.  
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.  
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.  
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143  
Tipo di particolati (P)

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 10.10.2020  
3.3            09.04.2021            2111469-00010      Data della prima edizione: 23.10.2017

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	solido
Colore	:	bianco, blu
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non classificato come infiammabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	:	Non applicabile
La solubilità/ le solubilità.	:	Nessun dato disponibile
Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Tensione di vapore	:	Non applicabile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Non applicabile
Caratteristiche delle particelle	:	Nessun dato disponibile
Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.3	09.04.2021	2111469-00010	Data della prima edizione: 23.10.2017

---

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.
Velocità di evaporazione	:	Non applicabile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione	:	Contatto con la pelle Ingestione Contatto con gli occhi
---	---	---

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale	:	Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg Metodo: Metodo di calcolo
-------------------------------	---	---

Tossicità acuta per inalazione	:	Stima della tossicità acuta: > 5 mg/l Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia Metodo: Metodo di calcolo
--------------------------------	---	---

#### Componenti:

**Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]:**

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 3.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 2111469-00010      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 23.10.2017

---

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 660 mg/kg  
DL50 (Topo): 371 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 2,37 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Osservazioni: L'informazione data è fondata su dati ottenuti da sostanze simili.

### **EDTA disodico , diidrato:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 2.800 mg/kg  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 1 mg/l  
Tempo di esposizione: 6 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Linee Guida 412 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### **Acido citrico:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 5.400 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

### **Desloratadine:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 549 mg/kg  
DL50 (Topo): 353 mg/kg  
DL50 (Schimmia): > 250 mg/kg  
Sintomi: Vomito  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### **EDTA disodico , diidrato:**

Specie : Su coniglio



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 3.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 2111469-00010      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 23.10.2017

---

Tipo di test : Maximisation Test  
Via di esposizione : Contatto con la pelle  
Specie : Porcellino d'India  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### **Desloratadine:**

Tipo di test : Maximisation Test  
Via di esposizione : Dermico  
Specie : Porcellino d'India  
Risultato : negativo

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)]-( $\beta$ -idrossi- $\alpha$ -metilfenetil)metilammonio]:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo  
Osservazioni: L'informazione data è fondata su dati ottenuti da sostanze simili.

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Risultato: negativo  
Osservazioni: L'informazione data è fondata su dati ottenuti da sostanze simili.

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

#### **EDTA disodico , diidrato:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

#### **Acido citrico:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.3	09.04.2021	2111469-00010	Data della prima edizione: 23.10.2017

---

Tipo di test: Test del micronucleo in vitro  
Risultato: positivo

Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### **Desloratadine:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Sistema del test: Linfociti umani  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

#### **EDTA disodico , diidrato:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 103 settimane  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 3.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 2111469-00010      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 23.10.2017

---

### Desloratadine:

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale  
LOAEL : 10 mg/kg peso corporeo  
Risultato : ambiguo  
Organi bersaglio : Fegato  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili  
Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

### Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)]-( $\beta$ -idrossi- $\alpha$ -metilfenetil)metilammonio]:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilität: LOAEL: 80 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: effetti sulla funzione riproduttiva maschile

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 27 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Non sono stati osservati effetti embriotossici negli esperimenti su animali., Nessun effetto teratogeno.  
Osservazioni: Osservata tossicità materna.

#### **EDTA disodico , diidrato:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su quattro generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 3.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 2111469-00010      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 23.10.2017

---

### Acido citrico:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### Desloratadine:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto, maschio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilität: LOAEL: 12 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Fertilität ridotta  
Risultato: positivo  
Osservazioni: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto, femmina  
Fertilität: NOAEL: 3 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Nessun effetto sulla fertilità.  
Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 30 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 9 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Perdita preimpianto., Riduzione del peso del corpo  
Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo.  
Osservazioni: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Tipo di test: Studio su due generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 18 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto collaterale.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali., Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 3.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 2111469-00010      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 23.10.2017

---

### Componenti:

#### **Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]:**

Via di esposizione : Ingestione, Inalazione  
Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale, Sistema cardio-vascolare  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### **EDTA disodico , diidrato:**

Via di esposizione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Organi bersaglio : Vie respiratorie  
Valutazione : Dimostrato che produce effetti significativi sulla salute negli animali a concentrazioni > 0,02 a 0,2 mg/l/6h/g.

### **Tossicità a dose ripetuta**

### Componenti:

#### **Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]:**

Osservazioni : Nessun dato disponibile

#### **EDTA disodico , diidrato:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 500 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Specie : Ratto  
LOAEL : 0,03 mg/l  
Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Tempo di esposizione : 4 Sett.  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

#### **Acido citrico:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 4.000 mg/kg  
LOAEL : 8.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 10 Giorni

#### **Desloratadine:**

Specie : Ratto  
LOAEL : 30 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 3 Mesi  
Organi bersaglio : Rene  
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test  
Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 3.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 2111469-00010      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 23.10.2017

Specie	:	Schimmia
NOAEL	:	6 mg/kg
LOAEL	:	12 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Organi bersaglio	:	Sistema nervoso centrale
Sintomi	:	Disturbi gastrointestinali
Specie	:	Schimmia
NOAEL	:	40 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	17 Mesi
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti
Specie	:	Schimmia
NOAEL	:	6 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Sintomi	:	Disturbi gastrointestinali, Fatica

### Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

#### **Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]:**

Inalazione : Osservazioni: Può causare irritazione alle vie respiratorie.  
Contatto con gli occhi : Osservazioni: Può irritare gli occhi.  
Ingestione : Sintomi: effetti sul sistema nervoso centrale, tachicardia, Palpitazione

#### **Desloratadine:**

Inalazione : Osservazioni: Può provocare irritazione delle vie respiratorie.  
Contatto con gli occhi : Sintomi: Irritante per gli occhi  
Ingestione : Sintomi: bocca secca, dolore muscolare, Fatica, Sonnolenza, mal di gola, mestruazioni dolorose

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 3.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 2111469-00010      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 23.10.2017

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

##### **EDTA disodico , diidrato:**

- Tossicità per i pesci : CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 159 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 140 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 : < 500 mg/l  
Tempo di esposizione: 0,5 h  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 25,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 35 d  
Specie: Danio rerio (pesce zebra)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 25 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

##### **Acido citrico:**

- Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 1.535 mg/l  
Tempo di esposizione: 24 h

##### **Desloratadine:**

- Tossicità per i pesci : CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 9,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: FDA 4.11

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.3	09.04.2021	2111469-00010	Data della prima edizione: 23.10.2017

- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 9,6 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: FDA 4.08
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 1,6 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,36 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 (Microorganismo naturale): 53,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- NOEC (Microorganismo naturale): 12 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,12 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,48 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### **Componenti:**

##### **EDTA disodico , diidrato:**

Biodegradabilità : Risultato: Intrinsecamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 80 - 90 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

##### **Acido citrico:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 97 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD

##### **Desloratadine:**

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.3	09.04.2021	2111469-00010	Data della prima edizione: 23.10.2017

---

Biodegradazione: 67,4 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 0 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: FDA 3.11

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: < 10 % a 50 °C(5 d)  
Metodo: FDA 3.09

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)]-( $\beta$ -idrossi- $\alpha$ -metilfenetil)metilammonio]:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 0,89  
ottanolo/acqua

##### **EDTA disodico , diidrato:**

Bioaccumulazione : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 1,8  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -4,3  
ottanolo/acqua

##### **Acido citrico:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -1,72  
ottanolo/acqua

##### **Desloratadine:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,24  
ottanolo/acqua  
Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **Desloratadine:**

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 3,00  
ambientali  
Metodo: Linee Guida 106 per il Test dell'OECD

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.3	09.04.2021	2111469-00010	Data della prima edizione: 23.10.2017

---

### 12.6 Altri effetti avversi

**Prodotto:**

Potenziale di disgregazione endocrina : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

---

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, : Non applicabile

---

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.3	09.04.2021	2111469-00010	Data della prima edizione: 23.10.2017

preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII)  
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile  
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile  
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile  
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile  
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile  
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

### Altre legislazioni:

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 2 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato  
DSL : non determinato  
IECSC : non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.  
H318 : Provoca gravi lesioni oculari.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.  
H332 : Nocivo se inalato.  
H361fd : Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.  
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.3	09.04.2021	2111469-00010	Data della prima edizione: 23.10.2017

- H372 : ripetuta se inalato.  
: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
- H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- H411 : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Testo completo di altre abbreviazioni

- Acute Tox. : Tossicità acuta  
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Eye Dam. : Lesioni oculari gravi  
Eye Irrit. : Irritazione oculare  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro  
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale  
CH SUVA / STEL : Valore limite per brevi esposizioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.3	09.04.2021	2111469-00010	Data della prima edizione: 23.10.2017

---

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche  
<http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

STOT RE 1

H372

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT