

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 2095115-00010 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.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

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
2.7	09.04.2021	2095115-00010	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 2.7 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 2095115-00010 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
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.
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.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
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
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
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
2.7	09.04.2021	2095115-00010	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 2.7 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 2095115-00010 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
- Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C, Brennbar, akut toxische Kategorie 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 2095115-00010 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat	7460-12-0	TWA	50 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	500 µg/100 cm ²	Intern
Siliciumdioxid	7631-86-9	AGW (Einatembare Fraktion)	4 mg/m ³ (Siliziumdioxid)	DE TRGS 900
	Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			
Zitronensäure	77-92-9	AGW (Einatembare Fraktion)	2 mg/m ³	DE TRGS 900
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(I)			
	Weitere Information: Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission), Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	200 µg/100 cm ²	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 ³

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 2095115-00010 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

		(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 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 Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Die Ausrüstung sollte DIN 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 : Keine Daten verfügbar

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.7	09.04.2021	2095115-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Siedebereich		
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
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.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.7	09.04.2021	2095115-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

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.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu : Hautkontakt
wahrscheinlichen : Verschlucken
Expositionswegen : Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 5 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

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

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 660 mg/kg

LD50 (Maus): 371 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 2,37 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Anmerkungen: Die angeführten Informationen beruhen auf Daten für ähnliche Stoffe.

Dinatrium EDTA, Dihydrat:

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.7	09.04.2021	2095115-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 2.800 mg/kg
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 1 mg/l
Expositionszeit: 6 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: OECD Prüfrichtlinie 412
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Zitronensäure:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 5.400 mg/kg

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402
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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 2095115-00010 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

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

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*)]-(β -hydroxy- α -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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 2095115-00010 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-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.

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 2095115-00010 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

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

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.7	09.04.2021	2095115-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

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

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 2095115-00010 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

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

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.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 2095115-00010 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

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.

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.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 2095115-00010 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

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

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, Herzasen, Herzklopfen

Desloratadine:

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 2095115-00010 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

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

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 (Zebrafisch)
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 : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1.535 mg/l
Expositionszeit: 24 h

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 2095115-00010 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

wirbellosen Wassertieren

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
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.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.7	09.04.2021	2095115-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

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

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

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

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

Dinatrium EDTA, Dihydrat:

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

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

Zitronensäure:

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

Desloratadine:

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

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Desloratadine:

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.7	09.04.2021	2095115-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

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.

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.7	09.04.2021	2095115-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

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

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Sonstige Vorschriften:

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

Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.7	09.04.2021	2095115-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

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
Repr. : Reproduktionstoxizität
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
DE TRGS 900 : TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
DE TRGS 900 / AGW : Arbeitsplatzgrenzwert

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
2.7	09.04.2021	2095115-00010	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

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

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 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.

DE / DE