

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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

Téléphone : 551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1 H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce pro-

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

duit.

Intervention:

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

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

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]	7460-12-0 231-243-2	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 STOT RE 1; H372 (Système nerveux central) STOT RE 1; H372 (Système cardiovasculaire)	>= 20 - < 30
EDTA disodique, dihydrate	6381-92-6	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373 (Voies respiratoires)	>= 1 - < 10
Acide citrique	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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.0	09.04.2021	2095113-00010	Date de la première version publiée: 23.10.2017

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- | | | |
|---------------------------------|---|---|
| Conseils généraux | : | En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin. |
| Protection pour les secouristes | : | Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8). |
| En cas d'inhalation | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale. |
| En cas de contact avec la peau | : | En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- | | | |
|---------|---|--|
| Risques | : | Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
|---------|---|--|

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- | | | |
|------------|---|---|
| Traitement | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |
|------------|---|---|

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- | | | |
|--------------------------------|---|---|
| Moyens d'extinction appropriés | : | Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO ₂)
Poudre chimique sèche |
|--------------------------------|---|---|

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.0	09.04.2021	2095113-00010	Date de la première version publiée: 23.10.2017

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes de métaux

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.0	09.04.2021	2095113-00010	Date de la première version publiée: 23.10.2017

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Cellulose	9004-34-6	VME	10 mg/m ³	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				
Sulfate de bis[[S-(R*,R*)-(β-hydroxy-α-méthylphényl)méthylammonium]	7460-12-0	TWA	50 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	500 µg/100 cm ²	Interne
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	200 µg/100 cm ²	Interne

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Dioxyde de silicium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	4 mg/m ³

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Acide citrique	Eau douce	0,44 mg/l
	Eau de mer	0,044 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	34,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	3,46 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	33,1 mg/kg poids sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Protection des yeux	:	Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Protection des mains	:	
Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Remarques	:	Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique	:	solide
Couleur	:	blanc, bleu
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non classé comme danger d'inflammabilité
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Non applicable

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Température d'auto-inflammabilité : Donnée non disponible
Température de décomposition
Température de décomposition : Donnée non disponible
pH : Donnée non disponible
Viscosité
Viscosité, cinématique : Non applicable
Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable
Pression de vapeur : Non applicable
Densité relative : Donnée non disponible
Densité : Donnée non disponible
Densité de vapeur relative : Non applicable
Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif
Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation : Non applicable

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

10.5 Matières incompatibles

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.0	09.04.2021	2095113-00010	Date de la première version publiée: 23.10.2017

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

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

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 660 mg/kg
DL50 (Souris): 371 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 2,37 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de substances similaires.

EDTA disodique, dihydrate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2.800 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 6 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 412
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

II

Acide citrique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5.400 mg/kg
Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 402
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

Desloratadine:

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

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

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

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

EDTA disodique, dihydrate:

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

Acide citrique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Desloratadine:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

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

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

EDTA disodique, dihydrate:

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

Acide citrique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

Desloratadine:

Espèce : Lapin
Remarques : Irritation sévère des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

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

Remarques : Donnée non disponible

EDTA disodique, dihydrate:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Desloratadine:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

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

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Remarques: L'information fournie est basée sur les données de substances similaires.

Type de Test: Aberration chromosomique

Résultat: négatif

Remarques: L'information fournie est basée sur les données de substances similaires.

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

EDTA disodique, dihydrate:

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

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE ligne directrice 474
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Acide citrique:

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

Type de Test: test du micronoyau in vitro

Résultat: positif

Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

Résultat: négatif

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

Desloratadine:

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

Type de Test: Aberration chromosomique

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

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

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

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

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

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

EDTA disodique, dihydrate:

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

Desloratadine:

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

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
LOAEL : 10 Poids corporel mg / kg
Résultat : équivoque
Organes cibles : Foie
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires
Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

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

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 80 Poids corporel mg / kg
Symptômes: effets sur la reproduction des hommes

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 27 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet de toxicité pour l'embryon n'a été observé dans les tests sur les animaux., Aucune incidence tératogène.
Remarques: Toxicité maternelle observée.

EDTA disodique, dihydrate:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur quatre générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Acide citrique:

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

Desloratadine:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

	<p>Espèce: Rat, mâle Voie d'application: Oral(e) Fertilité: LOAEL: 12 Poids corporel mg / kg Symptômes: Réduction de la fécondité Résultat: positif Remarques: Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.</p>
	<p>Type de Test: Fertilité Espèce: Rat, femelle Fertilité: NOAEL: 3 Poids corporel mg / kg Symptômes: Aucune incidence sur la fécondité. Résultat: négatif</p>
Incidences sur le développement du fœtus	<p>: Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 30 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence tératogène.</p> <p>Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 9 Poids corporel mg / kg Symptômes: Perte de pré-implantation., Perte de poids corporel Résultat: Anomalies particulières au cours du développement. Remarques: Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.</p> <p>Type de Test: Étude sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 18 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune réaction secondaire.</p>
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	<p>: Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.</p>

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Composants:

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

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

EDTA disodique, dihydrate:

Voies d'exposition : Inhalation (poussière/buée/fumée)
Organes cibles : Voies respiratoires
Evaluation : Des effets significativement dangereux pour la santé sont démontrés chez les animaux à des concentrations >0,02 à 0,2 mg/l/6h/d.

Toxicité à dose répétée

Composants:

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

Remarques : Donnée non disponible

EDTA disodique, dihydrate:

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

Espèce : Rat
LOAEL : 0,03 mg/l
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition : 4 Sem.
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Acide citrique:

Espèce : Rat
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 10 jours

Desloratadine:

Espèce : Rat
LOAEL : 30 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois
Organes cibles : Reins
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais
Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être perti-

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

|| nents pour l'être humain.

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

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

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

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

|| Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

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

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

Desloratadine:

|| Inhalation : Remarques: Peut irriter le système respiratoire.
|| Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation des yeux
|| Ingestion : Symptômes: sécheresse de la bouche, douleurs musculaires, Fatigue, Somnolence, Maux de gorge, Menstruation douloureuse

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

EDTA disodique, dihydrate:

- | | | |
|--|---|--|
| Toxicité pour les poissons | : | CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 159 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 140 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : | CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
| Toxicité pour les microorganismes | : | CE50 : < 500 mg/l
Durée d'exposition: 0,5 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) | : | NOEC: 25,7 mg/l
Durée d'exposition: 35 jr
Espèce: Danio rerio (poisson zèbre)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : | NOEC: 25 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |

Acide citrique:

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| Toxicité pour les poissons | : | CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h |
|----------------------------|---|---|

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 1.535 mg/l Durée d'exposition: 24 h
Desloratadine:	
Toxicité pour les poissons	: CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 9,2 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: FDA 4.11
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 9,6 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: FDA 4.08
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 1,6 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,36 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 (Micro-organisme naturel): 53,7 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209 NOEC (Micro-organisme naturel): 12 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,12 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,48 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

EDTA disodique, dihydrate:

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

||

Acide citrique:

|| Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 97 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 301B

Desloratadine:

|| Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 67,4 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 314

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

|| Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 % à 50 °C(5 jr)
Méthode: FDA 3.09

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

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

|| Coefficient de partage: n- : log Pow: 0,89
octanol/eau

EDTA disodique, dihydrate:

|| Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Facteur de bioconcentration (FBC): 1,8
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

|| Coefficient de partage: n- : log Pow: -4,3
octanol/eau

Acide citrique:

|| Coefficient de partage: n- : log Pow: -1,72
octanol/eau

Desloratadine:

|| Coefficient de partage: n- : log Pow: 1,24
octanol/eau Méthode: OCDE ligne directrice 107

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Desloratadine:

|| Répartition entre les compar- : log Koc: 3,00

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Limitations environnementales Méthode: OCDE ligne directrice 106

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.0	09.04.2021	2095113-00010	Date de la première version publiée: 23.10.2017

14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses. : Non applicable

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : Non applicable

Surveillance médicale renforcée (R4624-18) : Le produit n'a pas de propriétés CMR

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 2095113-00010 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 23.10.2017

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H332 : Nocif par inhalation.
H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam. : Lésions oculaires graves
Eye Irrit. : Irritation oculaire
Repr. : Toxicité pour la reproduction
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
FR VLE : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France (INRS)
FR VLE / VME : Valeur limite de moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AICC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC -

