

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

---

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : +1-551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1      H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### 2.2 Etiketteringselementen

##### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

---

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgave: 23.10.2017

Gevarenaanduidingen : H372      Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**  
P264      Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
P270      Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

**Maatregelen:**

P314      Bij onwel voelen een arts raadplegen.

**Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:**

Pseudoephedrine

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Pseudoephedrine	7460-12-0 231-243-2	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 STOT RE 1; H372 (Centrale zenuwstelsel) STOT RE 1; H372 (Hart en vaatstelsel) <hr/> Acute toxiciteitsschattingen	>= 20 - < 30

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

		Acute orale toxiciteit: 660 mg/kg Acute toxiciteit bij inademing (stof/nevel): 2,38 mg/l	
Dinatrium EDTA, dihydraat	6381-92-6	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373 (Ademhalingswegen)	>= 1 - < 10
Citroenzuur	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10
Desloratadine	100643-71-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361fd Aquatic Chronic 2; H411	>= 0,25 - < 1

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen.  
De mond grondig met water spoelen.

#### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 23.10.2017
		2111463-00017	

Gevaren : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide  
Stikstofdioxide (NO<sub>x</sub>)  
Metaaloxiden

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00017	

Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Stof, rook, gas, nevel, damp of spuitnevel niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.  
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.  
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.  
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Zelfontledende stoffen en mengsels  
Organische peroxiden  
Explosieven  
Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Pseudoephedrine	7460-12-0	TWA	50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	500 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
geoxideerd zetmeel	65996-62-5	TGG-8 uur (Stofdeeltjes)	4 mg/m <sup>3</sup>	NL WG
Siliciumdioxide	7631-86-9	TGG-8 uur (Respirabel stof)	0,075 mg/m <sup>3</sup> (Siliciumoxide)	NL WG
Nadere informatie: Kankerverwekkende stoffen, vastgesteld op basis van het drempelwaarde-effect				
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

#### Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Siliciumdioxide	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	4 mg/m <sup>3</sup>
Dinatrium EDTA, dihydraat	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	1,5 mg/m <sup>3</sup>
			Acute - systemische effecten	3 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-	1,5 mg/m <sup>3</sup>

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgave: 23.10.2017

			plaatselijke effecten	
	Werknemers	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	3 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	0,6 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	1,2 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	25 mg/kg lg/dag

### Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Dinatrium EDTA, dihydraat	Zoetwater	2,5 mg/l
	Zeewater	0,25 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	50 mg/l
Citroenzuur	Bodem	1,1 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zoetwater	0,44 mg/l
	Zeewater	0,044 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	34,6 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	3,46 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	33,1 mg/kg droog gewicht (d.g.)

## 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

### Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00017	

---

Opmerkingen	:	Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- bescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143
Filter type	:	Type partikel (P)

---

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	vast
Kleur	:	wit, blauw
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet geclassificeerd als gevaarlijk door ontvlambaarheid
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00017	

---

Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

### 9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingsnelheid	:	Niet van toepassing

---

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten : Aanraking met de huid  
Inname  
Aanraking met de ogen

#### Acute toxiciteit

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

#### Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: > 5 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Methode: Calculatiemethode

#### Bestanddelen:

##### **Pseudoephedrine:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 660 mg/kg  
LD50 (Muis): 371 mg/kg  
Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 2,37 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Opmerkingen: Gegeven informatie gebaseerd op gegevens verkregen van gelijkwaardige stoffen.

##### **Dinatrium EDTA, dihydraat:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 2.800 mg/kg  
Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat, man): > 1 mg/l  
Blootstellingstijd: 6 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Methode: Richtlijn test OECD 412

##### **Citroenzuur:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 5.400 mg/kg  
Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgave: 23.10.2017

Methode: Richtlijn test OECD 402

Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

### Desloratadine:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 549 mg/kg

LD50 (Muis): 353 mg/kg

LD50 (Aap): > 250 mg/kg

Verschijnselen: Braken

Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Pseudoephedrine:

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

#### Citroenzuur:

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 404  
Resultaat : Geen huidirritatie

#### Desloratadine:

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Pseudoephedrine:

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen oogirritatie

#### Dinatrium EDTA, dihydraat:

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen oogirritatie

#### Citroenzuur:

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 405  
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 23.10.2017
		2111463-00017	

---

||| verdwijnt.

**Desloratadine:**||| Soort : Konijn  
||| Opmerkingen : Ernstige oogirritatie**Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid****Huidsensibilisering**

Niet geïndiceerd op grond van beschikbare informatie.

**Ademhalings-sensibilisatie**

Niet geïndiceerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Pseudoephedrine:**

||| Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

**Dinatrium EDTA, dihydraat:**||| Testtype : Maximalisatietest  
||| Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
||| Soort : Cavia  
||| Methode : Richtlijn test OECD 406  
||| Resultaat : negatief  
||| Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen**Desloratadine:**||| Testtype : Maximalisatietest  
||| Blootstellingsroute : Huid  
||| Soort : Cavia  
||| Resultaat : negatief**Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geïndiceerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Pseudoephedrine:**||| Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gegeven informatie gebaseerd op gegevens  
verkregen van gelijkwaardige stoffen.  
  
Testtype: Chromosomale afwijking  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gegeven informatie gebaseerd op gegevens  
verkregen van gelijkwaardige stoffen.  
  
||| Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### Dinatrium EDTA, dihydraat:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro  
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Inslikken  
Methode: Richtlijn test OECD 474  
Resultaat: negatief

### Citroenzuur:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: test microkern in vitro  
Resultaat: positief

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

### Desloratadine:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Teststelsel: Menselijke lymfocyten

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Muis  
Type cel: Beenmerg  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### **Pseudoephedrine:**

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

#### **Dinatrium EDTA, dihydraat:**

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 103 weken  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

#### **Desloratadine:**

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : negatief

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Oraal  
LOAEL : 10 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : twijfelachtig  
Doelorganen : Lever  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen  
Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgave: 23.10.2017

### Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Pseudoephedrine:**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Effecten op de vruchtbaarheid             | : | Testtype: Vruchtbaarheid<br>Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Oraal<br>Vruchtbaarheid: LOAEL: 80 mg/kg lichaamsgewicht<br>Verschijnselen: effecten op de mannelijke voortplantingsfunctie  |
| Effecten op de ontwikkeling van de foetus | : | Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Soort: Konijn<br>Methode van applicatie: Oraal<br>Resultaat: Geen teratogene effecten.<br><br>Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Methode van applicatie: Oraal<br>Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 27 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Bij dierproeven werden geen giftigheideffecten op het embryo waargenomen., Geen teratogene effecten.<br>Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd. |

##### **Dinatrium EDTA, dihydraat:**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Effecten op de vruchtbaarheid             | : | Testtype: Onderzoek giftigheid voor reproductie voor vier generaties<br>Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Inslikken<br>Resultaat: negatief<br>Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen |
| Effecten op de ontwikkeling van de foetus | : | Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Inslikken<br>Resultaat: negatief   |

##### **Citroenzuur:**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Effecten op de ontwikkeling van de foetus | : | Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)<br>Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Inslikken<br>Resultaat: negatief |
|---|---|--|

##### **Desloratadine:**

- |                               |   |  |
|-------------------------------|---|--|
| Effecten op de vruchtbaarheid | : | Testtype: Vruchtbaarheid<br>Soort: Rat, man<br>Methode van applicatie: Oraal |
|-------------------------------|---|--|

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

		Vruchtbaarheid: LOAEL: 12 mg/kg lichaamsgewicht Verschijnselen: Verminderde vruchtbaarheid Resultaat: positief Opmerkingen: Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.
		Testtype: Vruchtbaarheid Soort: Rat, vrouwtje Vruchtbaarheid: NOAEL: 3 mg/kg lichaamsgewicht Verschijnselen: Geen effecten op de vruchtbaarheid. Resultaat: negatief
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 30 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen teratogene effecten.
		Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 9 mg/kg lichaamsgewicht Verschijnselen: Pre-implantatieverlies., Afname lichaamsgewicht Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling. Opmerkingen: Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.
		Testtype: Studie van twee generaties Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 18 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen bijwerkingen.
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	:	: Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op dierproeven., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

### STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Citroenzuur:

||Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

### STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

### Bestanddelen:

#### **Pseudoephedrine:**

Blootstellingsroute : Inslikken, Inademing  
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel, Hart en vaatstelsel  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### **Dinatrium EDTA, dihydraat:**

Blootstellingsroute : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)  
Doelorganen : Ademhalingswegen  
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### **Toxiciteit bij herhaalde toediening**

### Bestanddelen:

#### **Pseudoephedrine:**

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

#### **Dinatrium EDTA, dihydraat:**

Soort : Rat  
NOAEL : 500 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 13 Weken

Soort : Rat  
LOAEL : 0,03 mg/l  
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)  
Blootstellingstijd : 4 Weken  
Methode : Richtlijn test OECD 412

#### **Citroenzuur:**

Soort : Rat  
NOAEL : 4.000 mg/kg  
LOAEL : 8.000 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 10 dagen

#### **Desloratadine:**

Soort : Rat  
LOAEL : 30 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.  
Doelorganen : Nier  
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen  
Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

Soort : Aap  
NOAEL : 6 mg/kg  
LOAEL : 12 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.  
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel  
Verschijnselen : Maag-darmstoornis

Soort : Aap  
NOAEL : 40 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 17 Mnd.  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Aap  
NOAEL : 6 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.  
Verschijnselen : Maag-darmstoornis, Vermoeidheid

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

##### Pseudoephedrine:

Inademing : Opmerkingen: Kan irritatie van de ademhalingswegen veroorzaken.  
Aanraking met de ogen : Opmerkingen: Kan oogirritatie veroorzaken.  
Inslikken : Verschijnselen: effecten op het centraal zenuwstelsel, tachycardie, Hartklopping

##### Desloratadine:

Inademing : Opmerkingen: Kan irritatie van de ademhalingswegen veroorzaken.  
Aanraking met de ogen : Verschijnselen: Oogirritatie  
Inslikken : Verschijnselen: droge mond, spierpijn, Vermoeidheid,

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

II

Slaperigheid, keelpijn, pijnlijke menstruatie

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

#### 12.1 Toxiciteit

##### Bestanddelen:

##### **Dinatrium EDTA, dihydraat:**

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 140 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: DIN 38412
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen  EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 1 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC10 (actief slib): > 500 mg/l Blootstellingstijd: 30 min Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 25 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

##### **Citroenzuur:**

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 1.535 mg/l Blootstellingstijd: 24 h

##### **Desloratadine:**

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): 9,2 mg/l
------------------------	---	---

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

		Blootstellingstijd: 96 h Methode: FDA 4.11
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 9,6 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: FDA 4.08
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 1,6 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,36 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 (Natuurlijk micro-organisme): 53,7 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
		NOEC (Natuurlijk micro-organisme): 12 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,12 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,48 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### **Dinatrium EDTA, dihydraat:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 2 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: Richtlijn test OECD 301D

##### **Citroenzuur:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 97 %  
Blootstellingstijd: 28 d

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

||| Methode: Richtlijn test OECD 301B

### Desloratadine:

||| Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 67,4 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: Richtlijn test OECD 314

Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 0 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: FDA 3.11

||| Stabiliteit in water : Hydrolyse: < 10 % bij 50 °C(5 d)  
Methode: FDA 3.09

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### Pseudoephedrine:

||| Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: 0,89

##### Dinatrium EDTA, dihydraat:

||| Bioaccumulatie : Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)  
Bioconcentratiefactor (BCF): < 500  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke  
materialen

||| Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: -4,3

##### Citroenzuur:

||| Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: -1,72

##### Desloratadine:

||| Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: 1,24  
Methode: Richtlijn test OECD 107

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

#### Bestanddelen:

##### Desloratadine:

||| Distributie in en tussen  
milieucompartimenten : log Koc: 3,00  
Methode: Richtlijn test OECD 106

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 23.10.2017
		2111463-00017	

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

**Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

**Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgave: 23.10.2017

**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.3 Transportgevaarklasse(n)

**ADN** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.4 Verpakkingsgroep

**ADN** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA (Vracht)** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA (Passagier)** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie 7.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2111463-00017      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen. Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken. Niet van toepassing

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : B4      Weinig schadelijk voor in water levende organismen.

Saneringsinspanning : B

### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

### RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.



**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00017	

H318	:	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H332	:	Schadelijk bij inademing.
H335	:	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H361fd	:	Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inademing.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H373	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H411	:	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

**Volledige tekst van andere afkortingen**

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Dam.	:	Ernstig oogletsel
Eye Irrit.	:	Oogirritatie
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling
NL WG	:	Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden
NL WG / TGG-8 uur	:	Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.10.2017
		2111463-00017	

- Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

STOT RE 1 H372

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL