

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49975-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

### SECTION 1. IDENTIFICATION

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

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.  
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
Téléphone : +1-551-430-6000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-215-631-6999  
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

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

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Dommages oculaires graves : Catégorie 1

Cancérogénicité (Inhalation) : Catégorie 2

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H318 Provoque de graves lésions des yeux.  
H351 Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.  
H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protec-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49975-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

tion, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.  
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

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

### Autres dangers

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 10 - < 30$ *
Amidon, oxydé	Amidon de manioc	65996-62-5	$\geq 10 - < 30$ *
Desloratadine	Donnée non disponible	100643-71-8	$\geq 1 - < 5$ *
Talc	Talc (Mg <sub>3</sub> H <sub>2</sub> (SiO <sub>3</sub> ) <sub>4</sub> )	14807-96-6	$\geq 1 - < 5$ *
Dioxyde de titane	Anhydride de titane	13463-67-7	$\geq 1 - < 5$ *

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

## SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.

En cas de contact avec la : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	49975-00022	Date de la première parution: 01/23/2015

---

peau		savon et beaucoup d' eau. Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les réutiliser. Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
En cas de contact avec les yeux	:	En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire. Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
En cas d'ingestion	:	En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Provoque de graves lésions des yeux. Susceptible de provoquer le cancer par inhalation. Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus. Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

---

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Oxydes métalliques Oxydes de phosphore
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

---

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	49975-00022	Date de la première parution: 01/23/2015

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

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Ne pas laisser pénétrer dans les yeux. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau. 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. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Minimiser la formation et l'accumulation de poussières. Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés. Garder sous clef. Garder hermétiquement fermé.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49975-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

Matières à éviter : Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.  
: Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts

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

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Amidon, oxydé	65996-62-5	TWA (Matières particulaires totales)	0.5 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (poussière inhalable)	0.5 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		LMPT (Poussière totale)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL
		TWA (poussière inhalable)	0.5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Talc	14807-96-6	VEMP (poussière respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Matières particulaires respirables)	2 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49975-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

		LMPT	2 fibres/cm <sup>3</sup>	CA ON OEL
		LMPT (Fraction respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL
		TWA (Fraction respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dioxyde de titane	13463-67-7	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL

### Mesures d'ordre technique

- : Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.
- Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail.
- Appliquer des mesures pour prévenir l'explosion des poussières.
- S'assurer que les systèmes de traitement des poussières (tels que conduits d'évacuation, récupérateurs de poussières, récipients, et équipements de traitement) soient conçus de manière à prévenir l'évacuation des poussières vers la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).

### Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
- Filtre de type : Type protégeant des particules
- Protection des mains
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration dans les gants n'a pas été établi. Changer souvent de gants. Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur les propriétés des gants de protection indiqués ci-dessus en matière de résistance aux produits chimiques. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée.
- Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants: Des lunettes de protection résistant aux produits chimiques doivent être portées.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	49975-00022	Date de la première parution: 01/23/2015

S'il y a un risque d'éclaboussures, porter :  
Écran facial

Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements protecteurs appropriés sur la base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel local d'exposition.  
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.  
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.  
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: poudre
Couleur	: blanc
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	: Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	49975-00022	Date de la première parution: 01/23/2015

---

Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité	:	
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	
Viscosité, dynamique	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	
Taille des particules	:	Donnée non disponible

---

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

---

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49975-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

---

### **Toxicité aiguë**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Produit:**

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

### **Composants:**

#### **Cellulose:**

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

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

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

#### **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.

#### **Talc:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

#### **Dioxyde de titane:**

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

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 6.82 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Desloratadine:**

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49975-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

---

### **Talc:**

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

### **Dioxyde de titane:**

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

### **Lésion/irritation grave des yeux**

Provoque de graves lésions des yeux.

### **Composants:**

#### **Desloratadine:**

Espèce : Lapin  
Remarques : Irritation grave des yeux

### **Talc:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

### **Dioxyde de titane:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

#### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Desloratadine:**

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

### **Talc:**

Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Les êtres humains  
Résultat : négatif

### **Dioxyde de titane:**

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Souris

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49975-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

---

Résultat : négatif

### Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Cellulose:**

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

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

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

#### **Desloratadine:**

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

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

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

#### **Talc:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### **Dioxyde de titane:**

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49975-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

---

Espèce: Souris  
Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.

### **Composants:**

#### **Cellulose:**

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

#### **Desloratadine:**

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

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

#### **Talc:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

#### **Dioxyde de titane:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 2 années  
Méthode : Directives du test 453 de l'OECD  
Résultat : positif  
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Cancérogénicité - Évaluation : Évidence restreinte de cancérogénicité lors d'études d'inhalation chez des animaux.

### **Toxicité pour la reproduction**

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49975-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

### Composants:

#### **Cellulose:**

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### **Desloratadine:**

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité  
Espèce: Rat, mâle  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: LOAEL: 12 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Réduction de la fécondité  
Résultat: positif  
Remarques: Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.
- Type d'essai: Fertilité  
Espèce: Rat, femelle  
Fertilité: NOAEL: 3 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Aucune incidence sur la fécondité.  
Résultat: négatif
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 30 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet tératogène.
- Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 9 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Perte préimplantatoire., Perte de poids corporel  
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.  
Remarques: Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.
- Type d'essai: Étude sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 18 Poids corporel mg / kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49975-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

---

Résultat: Aucun effet nocif.

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

### Talc:

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### Cellulose:

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

##### Amidon, oxydé:

Espèce : Rat  
NOAEL : 22,500 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

##### Desloratadine:

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49975-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

---

Symptômes : Troubles digestifs

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

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

### Dioxyde de titane:

Espèce : Rat  
NOAEL : 24,000 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 28 jours

Espèce : Rat  
NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 2 a

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Desloratadine:**

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

---

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### **Cellulose:**

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

##### **Desloratadine:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49975-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 9.2 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: FDA 4.11
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 9.6 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: FDA 4.08
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 1.6 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.36 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.12 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.48 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): 53.7 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- NOEC (Micro-organisme naturel): 12 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Talc:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Brachydanio rerio (poisson zèbre)): > 100,000 mg/l  
Durée d'exposition: 24 h

### Dioxyde de titane:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): > 10,000 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version 4.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 49975-00022      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 01/23/2015

---

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Persistence et dégradabilité

#### Composants:

##### **Cellulose:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

##### **Desloratadine:**

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

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

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

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Desloratadine:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.24  
Méthode: Directives du test 107 de l'OECD

### Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Desloratadine:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 3.00  
Méthode: Directives du test 106 de l'OECD

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

---

## SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.  
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	49975-00022	Date de la première parution: 01/23/2015

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

### SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

#### Réglementations internationales

##### UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

##### IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

##### Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

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

#### Réglementation nationale

##### TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

##### Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

### SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

### SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

#### Texte complet d'autres abréviations

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	49975-00022	Date de la première parution: 01/23/2015

CA ON OEL / LMPT : Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)  
CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECl - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

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

Date de révision : 04/06/2024  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Desloratadine Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.2	04/06/2024	49975-00022	Date de la première parution: 01/23/2015

---

FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F