

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2095118-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/23/2017

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Desloratadine / Pseudoephedrine 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

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 1 (Système nerveux central)  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Inhalation) : Catégorie 1 (Système cardio-vasculaire)  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 2 (Voies respiratoires)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 2095118-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 10/23/2017

nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système cardio-vasculaire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Voies respiratoires) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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.

P260 Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

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

Inconnu.

## 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	$\geq 30 - < 60$ *
Sulfate de bis[[S-(R*,R*)-( $\beta$ -hydroxy- $\alpha$ -méthylphénéthyl)méthylammonium]	Donnée non disponible	7460-12-0	$\geq 10 - < 30$ *
Amidon, oxydé	Amidon de manioc	65996-62-5	$\geq 1 - < 5$ *
Dioxyde de silicone	Silice	7631-86-9	$\geq 1 - < 5$ *
EDTA disodique, dihy-	Sel disodique	6381-92-6	$\geq 1 - < 5$ *

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 2095118-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 10/23/2017

draté	dihydraté de l'acide éthylèndiaminotétracétique		
Acide citrique	Acide 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylique	77-92-9	$\geq 1 - < 5^*$
Desloratadine	Donnée non disponible	100643-71-8	$\geq 0.1 - < 1^*$

\* 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 peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les réutiliser.  
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- 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 : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.  
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.  
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- 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)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.1	04/06/2024	2095118-00016	Date de la première parution: 10/23/2017

Moyens d'extinction inadéquats	:	Poudre chimique d'extinction Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NOx) Oxydes métalliques
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

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. 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	:	Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
Ventilation locale/totale	:	N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
Conseils pour une manipulation sans danger	:	Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2095118-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/23/2017

- Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges auto-réactifs  
Peroxydes organiques  
Produits explosifs  
Gaz

### 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
Sulfate de bis[[S-(R*,R*)-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]	7460-12-0	TWA	50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	500 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
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	3 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2095118-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/23/2017

		(poussière inhalable)		
		LMPT (Poussière totale)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL
		TWA (poussière inhalable)	0.5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dioxyde de silicose	7631-86-9	VEMP (poussière respirable)	6 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
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

### Mesures d'ordre technique

: Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).  
Minimiser l'ouverture et la manipulation.

### 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

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Penser à doubler les gants.

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.

Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.

Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.

Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.1	04/06/2024	2095118-00016	Date de la première parution: 10/23/2017

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.  
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveilles de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	solide
Couleur	:	blanc, bleu
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	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non classé comme risque d'inflammabilité
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité	:	

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.1	04/06/2024	2095118-00016	Date de la première parution: 10/23/2017

Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
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 réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Inconnu.
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

Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2095118-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/23/2017

### 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

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

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 660 mg/kg  
DL50 (Souris): 371 mg/kg
- Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 2.37 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
- Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de composants et sur la toxicologie de produits similaires.

#### **Dioxyde de silicone:**

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD
- Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 2.08 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
- Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 5,000 mg/kg

#### **EDTA disodique, dihydraté:**

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2,800 mg/kg
- Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat, mâle): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 6 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Méthode: Directives du test 412 de l'OECD

#### **Acide citrique:**

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5,400 mg/kg
- Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.1	04/06/2024	2095118-00016	Date de la première parution: 10/23/2017

### Desloratadine:

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

### Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

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

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

#### Dioxyde de silicone:

Espèce : Lapin  
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### Acide citrique:

Espèce : Lapin  
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

### Desloratadine:

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

### Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

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

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

#### Dioxyde de silicone:

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux  
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

#### EDTA disodique, dihydraté:

Espèce : Lapin

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2095118-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/23/2017

---

Résultat : Pas d'irritation des yeux

### Acide citrique:

Espèce : Lapin  
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours  
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

### Desloratadine:

Espèce : Lapin  
Remarques : Irritation grave 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:

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

Remarques : Donnée non disponible

#### EDTA disodique, dihydraté:

Type d'essai : Essai de maximisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cobaye  
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

#### Desloratadine:

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

### Mutagénécité 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 mam-  
mifère, in vitro  
Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2095118-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/23/2017

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

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

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de composants et sur la toxicologie de produits similaires.

Type d'essai: Aberration chromosomique  
Résultat: négatif  
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de composants et sur la toxicologie de produits similaires.

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

### **Dioxyde de silicone:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD  
Résultat: négatif

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

### **EDTA disodique, dihydraté:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2095118-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/23/2017

Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD  
Résultat: négatif

### Acide citrique:

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

Type d'essai: Test de micronoyau in vitro  
Résultat: positif

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique)  
Espèce: Rat  
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

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Cellulose:

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

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2095118-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/23/2017

Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

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

### Dioxyde de silicone:

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 103 semaines  
Résultat : négatif

### EDTA disodique, dihydraté:

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

### Desloratadine:

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

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

### Toxicité pour la reproduction

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

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 2095118-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 10/23/2017

Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

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

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: LOAEL: 80 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: effets sur le système reproducteur masculin

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 27 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet embryotoxique n'a été observé lors d'essais effectués sur des animaux., Aucun effet tératogène.  
Remarques: toxicité maternelle observée.

### **Dioxyde de silicone:**

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

### **EDTA disodique, dihydraté:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur quatre générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

### **Acide citrique:**

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.1	04/06/2024	2095118-00016	Date de la première parution: 10/23/2017

---

### 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  
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.

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Acide citrique:

Évaluation : Peut irriter les voies respiratoires.



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2095118-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/23/2017

---

### STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système cardio-vasculaire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Voies respiratoires) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Composants:

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

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

#### **EDTA disodique, dihydraté:**

Voies d'exposition : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Organes cibles : Voies respiratoires  
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Cellulose:**

Espèce : Rat  
NOAEL : >= 9,000 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

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

Remarques : Donnée non disponible

##### **Amidon, oxydé:**

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

##### **Dioxyde de silicone:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 1.3 mg/m<sup>3</sup>  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 13 Sem.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2095118-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/23/2017

### EDTA disodique, dihydraté:

Espèce : Rat  
NOAEL : 500 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 13 Sem.

Espèce : Rat  
LOAEL : 0.03 mg/l  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 4 Sem.  
Méthode : Directives du test 412 de l'OECD

### Acide citrique:

Espèce : Rat  
NOAEL : 4,000 mg/kg  
LOAEL : 8,000 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 10 jours

### Desloratadine:

Espèce : Rat  
LOAEL : 30 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Reins  
Remarques : Toxicité importante 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  
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

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2095118-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/23/2017

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

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

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

##### **Desloratadine:**

Inhalation : Remarques: Peut irriter le système respiratoire.  
Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation des yeux  
Ingestion : Symptômes: sécheresse de la bouche, 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

##### **Dioxyde de silicone:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 10,000 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)): > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 24 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 10,000 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): 10,000 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

##### **EDTA disodique, dihydraté:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.1	04/06/2024	2095118-00016	Date de la première parution: 10/23/2017

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 140 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: DIN 38412
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 25 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr
- Toxicité pour les microorganismes : EC10 (boue activée): > 500 mg/l  
Durée d'exposition: 30 min  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Acide citrique:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,535 mg/l  
Durée d'exposition: 24 h

### Desloratadine:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 9.2 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: FDA 4.11
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.1	04/06/2024	2095118-00016	Date de la première parution: 10/23/2017

		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

### Persistence et dégradabilité

#### Composants:

##### **Cellulose:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

##### **EDTA disodique, dihydraté:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 2 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 301D de l'OECD

##### **Acide citrique:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 97 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 301B de l'OECD

##### **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 %

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.1	04/06/2024	2095118-00016	Date de la première parution: 10/23/2017

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:

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

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0.89

##### **EDTA disodique, dihydraté:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Coefficient de bioconcentration (BCF): < 500  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -4.3

##### **Acide citrique:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.72

##### **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.

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 2095118-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 10/23/2017

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.1	04/06/2024	2095118-00016	Date de la première parution: 10/23/2017

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 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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.1	04/06/2024	2095118-00016	Date de la première parution: 10/23/2017

---

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