

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111470-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

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

Téléphone : +1-551-430-6000

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

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-215-631-6999

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

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

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111470-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence :

### Prévention:

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

### Intervention:

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

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

### 2.3 Autres dangers

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

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

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

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]	7460-12-0 231-243-2	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 STOT RE 1; H372 (Système nerveux central) STOT RE 1; H372 (Système cardiovasculaire)  Estimation de la toxicité aiguë	>= 20 - < 30

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111470-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

		Toxicité aiguë par voie orale: 660 mg/kg Toxicité aiguë par inhalation (poussières/brouillard): 2,38 mg/l	
EDTA disodique, dihydrate	6381-92-6	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373 (Voies respiratoires)	>= 1 - < 10
Acide citrique	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	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

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111470-00017	Date de la première version publiée: 23.10.2017

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

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

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)  
Oxydes de métaux

### 5.3 Conseils aux pompiers

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

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

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111470-00017	Date de la première version publiée: 23.10.2017

Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111470-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

mettre.

Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

Exigences concernant les : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :

- Oxydants forts
- Substances et mélanges autoréactifs
- Peroxydes organiques
- Explosifs
- Gaz

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

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

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Cellulose	9004-34-6	VME (poussières alvéolaires)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Information supplémentaire: National Institute for Occupational Safety and Health				
Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphényl)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
Acide citrique	77-92-9	VME (poussières inhalables)	2 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.				
		VLE (poussières inhalables)	4 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.				

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2111470-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 23.10.2017

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

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

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Dioxyde de silicium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	4 mg/m <sup>3</sup>
EDTA disodique, dihydrate	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	1,5 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	3 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	1,5 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	3 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	0,6 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	1,2 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	25 mg/kg p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
EDTA disodique, dihydrate	Eau douce	2,5 mg/l
	Eau de mer	0,25 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	50 mg/l
	Sol	1,1 mg/kg poids sec (p.s.)
Acide citrique	Eau douce	0,44 mg/l
	Eau de mer	0,044 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	34,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	3,46 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	33,1 mg/kg poids sec (p.s.)

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

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

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

Minimiser la manipulation ouverte.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111470-00017	Date de la première version publiée: 23.10.2017

### Équipement de protection individuelle

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

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111470-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

---

supérieure

Limite d'explosivité, inférieure : Donnée non disponible  
/ Limite d'inflammabilité inférieure

Point d'éclair : Non applicable

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Non applicable

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Non applicable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111470-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

#### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

#### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

#### 10.4 Conditions à éviter

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

#### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

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

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

#### Composants:

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

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 660 mg/kg

DL50 (Souris): 371 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 2,37 mg/l

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111470-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de substances similaires.

### EDTA disodique, dihydrate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2.800 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat, mâle): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 6 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: OCDE ligne directrice 412

### Acide citrique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5.400 mg/kg

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

### Desloratadine:

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

### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

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

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

### Acide citrique:

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

### Desloratadine:

Espèce : Lapin

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111470-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

|| Résultat : Pas d'irritation de la peau

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

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

|| Espèce : Lapin  
|| Résultat : Pas d'irritation des yeux

##### **EDTA disodique, dihydrate:**

|| Espèce : Lapin  
|| Résultat : Pas d'irritation des yeux

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

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

##### **Desloratadine:**

|| Espèce : Lapin  
|| Remarques : Irritation sévère des yeux

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

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

|| Remarques : Donnée non disponible

##### **EDTA disodique, dihydrate:**

|| Type de Test : Test de Maximalisation  
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau  
|| Espèce : Cochon d'Inde  
|| Méthode : OCDE ligne directrice 406  
|| Résultat : négatif  
|| Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

##### **Desloratadine:**

|| Type de Test : Test de Maximalisation  
|| Voies d'exposition : Dermale

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111470-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

|| Espèce : Cochon d'Inde  
|| Résultat : négatif

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

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

|| Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de substances similaires.

Type de Test: Aberration chromosomique  
Résultat: négatif  
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de substances similaires.

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

#### EDTA disodique, dihydrate:

|| Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif

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

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

#### Acide citrique:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111470-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Résultat: négatif

Type de Test: test du micronoyau in vitro  
Résultat: positif

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

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

### Desloratadine:

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

Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Lymphocytes humains  
Résultat: négatif

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

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

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

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

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

#### EDTA disodique, dihydrate:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111470-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

### Desloratadine:

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

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

### Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

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

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

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

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

#### EDTA disodique, dihydrate:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur quatre générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111470-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### Acide citrique:

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

### Desloratadine:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité  
Espèce: Rat, mâle  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: LOAEL: 12 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Réduction de la fécondité  
Résultat: positif  
Remarques: Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Type de Test: Fertilité  
Espèce: Rat, femelle  
Fertilité: NOAEL: 3 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Aucune incidence sur la fécondité.  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 30 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 9 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Perte de pré-implantation., Perte de poids corporel  
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.  
Remarques: Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Type de Test: Étude sur deux générations  
Espèce: Rat

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2111470-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 23.10.2017

Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 18 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune réaction secondaire.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Acide citrique:

||Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

#### Composants:

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

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

##### EDTA disodique, dihydrate:

||Voies d'exposition : Inhalation (poussière/buée/fumée)  
||Organes cibles : Voies respiratoires  
||Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

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

||Remarques : Donnée non disponible

##### EDTA disodique, dihydrate:

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

||Espèce : Rat

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111470-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

LOAEL : 0,03 mg/l  
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)  
Durée d'exposition : 4 Sem.  
Méthode : OCDE ligne directrice 412

### Acide citrique:

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

### Desloratadine:

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

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

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

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

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111470-00017	Date de la première version publiée: 23.10.2017

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

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

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

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

##### **Desloratadine:**

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

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### **EDTA disodique, dihydrate:**

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 140 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: DIN 38412
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Selon les données provenant de composants 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 composants

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111470-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

		similaires
Toxicité pour les microorganismes	:	EC10 (boue activée): > 500 mg/l Durée d'exposition: 30 min Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 25 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
<b>Acide citrique:</b>		
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 (Grande daphnie )): 1.535 mg/l Durée d'exposition: 24 h
<b>Desloratadine:</b>		
Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 9,2 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: FDA 4.11
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 9,6 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: FDA 4.08
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 1,6 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,36 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 (Micro-organisme naturel): 53,7 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
		NOEC (Micro-organisme naturel): 12 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,12 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111470-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,48 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **EDTA disodique, dihydrate:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 2 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE ligne directrice 301D

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

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

##### **Desloratadine:**

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

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

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

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

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

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

##### **EDTA disodique, dihydrate:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Facteur de bioconcentration (FBC): < 500  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111470-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

|| 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: OCDE ligne directrice 107

## 12.4 Mobilité dans le sol

### Composants:

#### Desloratadine:

|| Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 3,00  
Méthode: OCDE ligne directrice 106

## 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

### Produit:

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

## 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

### Produit:

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

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111470-00017	Date de la première version publiée: 23.10.2017

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

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.4 Groupe d'emballage

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
IATA (Cargo) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
IATA (Passager) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111470-00017	Date de la première version publiée: 23.10.2017

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

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

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:  
EDTA disodique, dihydrate: Annexe 2.2 Produits de nettoyage et désodorisants, Annexe 2.1 Lessives  
Acide stéarique: Annexe 2.12 Générateurs d'aérosols

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable  
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable  
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs  
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable

#### Autres réglementations:

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 2 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

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

AICS : non déterminé  
DSL : non déterminé  
IECSC : non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

## RUBRIQUE 16: Autres informations

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111470-00017	Date de la première version publiée: 23.10.2017

### Texte complet pour phrase H

H302	:	Nocif en cas d'ingestion.
H318	:	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	:	Nocif par inhalation.
H335	:	Peut irriter les voies respiratoires.
H361fd	:	Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H373	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H411	:	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam.	:	Lésions oculaires graves
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
CH SUVA	:	Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME	:	valeur moyenne d'exposition
CH SUVA / VLE	:	valeur limite d'exposition calculée sur une courte durée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une popula-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111470-00017	Date de la première version publiée: 23.10.2017

tion test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

STOT RE 1 H372

### Procédure de classification:

Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document. Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR