

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2095115-00017      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon : +1-551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Spezifische Zielorgan-Toxizität -  
wiederholte Exposition, Kategorie 1

H372: Schädigt die Organe bei längerer oder  
wiederholter Exposition.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2095115-00017      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Gefahrenhinweise : H372      Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P264      Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
P270      Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

**Reaktion:**  
P314      Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat	7460-12-0 231-243-2	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 STOT RE 1; H372 (Zentralnervensystem) STOT RE 1; H372 (Herz-Kreislauf-System) <hr/> Schätzwert Akuter Toxizität	>= 20 - < 30

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2095115-00017      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

		Akute orale Toxizität: 660 mg/kg Akute inhalative Toxizität (Staub/Nebel): 2,38 mg/l	
Dinatrium EDTA, Dihydrat	6381-92-6	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373 (Atemweg)	>= 1 - < 10
Zitronensäure	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

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die  
empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein  
Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung  
aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	2095115-00017	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

Exposition.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
Metalloxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.

---

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	2095115-00017	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht  
eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden  
benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in  
geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und  
Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der  
Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe  
und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser  
Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen  
bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und  
Überwachung der Exposition/Persönliche  
Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Staub ,Rauch, Gas, Nebel, Dampf oder Aerosol nicht  
einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition  
am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene-  
und Sicherheitspraktiken handhaben  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem  
Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des  
normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und  
Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit  
nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor  
Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der  
technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen  
Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und  
Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der  
Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die  
Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2095115-00017      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat	7460-12-0	TWA	50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	500 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Siliciumdioxid	7631-86-9	AGW (Einatembare Fraktion)	4 mg/m <sup>3</sup> (Siliziumdioxid)	DE TRGS 900
	Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			
		MAK (gemessen als alveolengängige Fraktion)	0,02 mg/m <sup>3</sup>	DE DFG MAK
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 8; II			
	Weitere Information: Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATWertes nicht anzunehmen			
Zitronensäure	77-92-9	AGW (Einatembare Fraktion)	2 mg/m <sup>3</sup>	DE TRGS 900
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(I)			
	Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung			

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2095115-00017      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

	des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			
		MAK (einatembarer Anteil)	2 mg/m <sup>3</sup>	DE DFG MAK
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2; I			
	Weitere Information: Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATWertes nicht anzunehmen			
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Siliciumdioxid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	4 mg/m <sup>3</sup>
Dinatrium EDTA, Dihydrat	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	1,5 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	3 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	1,5 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - lokale Effekte	3 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	0,6 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Akut - lokale Effekte	1,2 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	25 mg/kg Körpergewicht /Tag

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Dinatrium EDTA, Dihydrat	Süßwasser	2,5 mg/l
	Meerwasser	0,25 mg/l
	Abwasserkläranlage	50 mg/l
	Boden	1,1 mg/kg Trockengewicht (TW)
Zitronensäure	Süßwasser	0,44 mg/l
	Meerwasser	0,044 mg/l
	Abwasserkläranlage	1000 mg/l
	Süßwassersediment	34,6 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meersediment	3,46 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	33,1 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	2095115-00017	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

	Trockengewicht (TW)
--	---------------------

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.  
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Die Ausrüstung sollte DIN EN 143 entsprechen

Filtertyp : Typ Partikel (P)

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : fest

Farbe : weiß, blau

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	2095115-00017	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht als Entflammbarkeitsgefahr klassifiziert
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	
Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Nicht anwendbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften	:	
Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Nicht anwendbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	2095115-00017	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

t

---

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu : Hautkontakt  
wahrscheinlichen : Verschlucken  
Expositionswegen : Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 5 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: Rechenmethode

#### Inhaltsstoffe:

#### **Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 660 mg/kg

LD50 (Maus): 371 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 2,37 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2095115-00017      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Anmerkungen: Die angeführten Informationen beruhen auf  
Daten für ähnliche Stoffe.

### Dinatrium EDTA, Dihydrat:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 2.800 mg/kg  
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte, männlich): > 1 mg/l  
Expositionszeit: 6 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 412

### Zitronensäure:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 5.400 mg/kg  
Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402  
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute  
dermale Toxizität

### Desloratadine:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 549 mg/kg  
LD50 (Maus): 353 mg/kg  
LD50 (Affe): > 250 mg/kg  
Symptome: Erbrechen  
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität  
festgestellt.

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

#### Zitronensäure:

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung

#### Desloratadine:

Spezies : Kaninchen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2095115-00017      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

|| Ergebnis : Keine Hautreizung

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Bis[[S-(R\*,R\*)]-( $\beta$ -hydroxy- $\alpha$ -methylphenethyl)methylammonium]sulfat:

|| Spezies : Kaninchen  
|| Ergebnis : Keine Augenreizung

#### Dinatrium EDTA, Dihydrat:

|| Spezies : Kaninchen  
|| Ergebnis : Keine Augenreizung

#### Zitronensäure:

|| Spezies : Kaninchen  
|| Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
|| Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

#### Desloratadine:

|| Spezies : Kaninchen  
|| Anmerkungen : Starke Augenreizung

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Bis[[S-(R\*,R\*)]-( $\beta$ -hydroxy- $\alpha$ -methylphenethyl)methylammonium]sulfat:

|| Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

#### Dinatrium EDTA, Dihydrat:

|| Art des Testes : Maximierungstest  
|| Expositionswege : Hautkontakt  
|| Spezies : Meerschweinchen  
|| Methode : OECD Prüfrichtlinie 406  
|| Ergebnis : negativ  
|| Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### Desloratadine:

|| Art des Testes : Maximierungstest  
|| Expositionswege : Haut  
|| Spezies : Meerschweinchen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2095115-00017      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

|| Ergebnis : negativ

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Die angeführten Informationen beruhen auf  
Daten für ähnliche Stoffe.  
  
Art des Testes: Chromosomenaberration  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Die angeführten Informationen beruhen auf  
Daten für ähnliche Stoffe.  
  
Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

#### **Dinatrium EDTA, Dihydrat:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien  
  
Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien  
  
Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-  
vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 474  
Ergebnis: negativ

#### **Zitronensäure:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2095115-00017      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Ergebnis: positiv  
Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark -  
zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Desloratadine:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: menschliche Lymphozyten  
Ergebnis: negativ  
Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat:

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### Dinatrium EDTA, Dihydrat:

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 103 Wochen  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2095115-00017      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

### Desloratadine:

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral  
LOAEL : 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : nicht eindeutig  
Zielorgane : Leber  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien  
Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für  
Menschen möglicherweise nicht relevant.

### Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: LOAEL: 80 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Beeinträchtigung der männlichen  
Fortpflanzungsfähigkeit

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 27 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: In Tierversuchen wurden keine embryotoxischen  
Wirkungen festgestellt., Keine erbgutschädigenden Effekte.  
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

#### Dinatrium EDTA, Dihydrat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Reproduktionstoxizitätsstudie über vier  
Generationen  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2095115-00017      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

	Ergebnis: negativ
<b>Zitronensäure:</b>	
Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken Ergebnis: negativ
<b>Desloratadine:</b>	
Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: Art des Testes: Fertilität Spezies: Ratte, männlich Applikationsweg: Oral Fertilität: LOAEL: 12 mg/kg Körpergewicht Symptome: Verringerte Fruchtbarkeit Ergebnis: positiv Anmerkungen: Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.  Art des Testes: Fertilität Spezies: Ratte, weiblich Fertilität: NOAEL: 3 mg/kg Körpergewicht Symptome: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit. Ergebnis: negativ
Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 30 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.  Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: LOAEL: 9 mg/kg Körpergewicht Symptome: Verlust vor der Implantation., Körpergewichtsabnahme Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien. Anmerkungen: Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.  Art des Testes: Zweigenerationenstudie Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: LOAEL: 18 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.
Reproduktionstoxizität - Bewertung	: Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2095115-00017      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Tierexperimenten.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Zitronensäure:

Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Inhaltsstoffe:

##### Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat:

Expositionswege : Verschlucken, Einatmung  
Zielorgane : Zentralnervensystem, Herz-Kreislauf-System  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

##### Dinatrium EDTA, Dihydrat:

Expositionswege : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Zielorgane : Atemweg  
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

##### Dinatrium EDTA, Dihydrat:

Spezies : Ratte  
NOAEL : 500 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 13 Wochen

Spezies : Ratte  
LOAEL : 0,03 mg/l  
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Expositionszeit : 4 Wochen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 412

##### Zitronensäure:

Spezies : Ratte  
NOAEL : 4.000 mg/kg  
LOAEL : 8.000 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2095115-00017      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 10 Tage

### Desloratadine:

Spezies : Ratte  
LOAEL : 30 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 3 Monate  
Zielorgane : Niere  
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt  
Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für  
Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies : Affe  
NOAEL : 6 mg/kg  
LOAEL : 12 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 3 Monate  
Zielorgane : Zentralnervensystem  
Symptome : Gastrointestinale Störungen

Spezies : Affe  
NOAEL : 40 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 17 Monate  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen  
festgestellt

Spezies : Affe  
NOAEL : 6 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 3 Monate  
Symptome : Gastrointestinale Störungen, Ermattung

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die  
gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung  
(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten  
Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von  
0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften  
aufweisen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2095115-00017      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat:**

Einatmung : Anmerkungen: Kann die Atmungsorgane reizen.  
Augenkontakt : Anmerkungen: Kann die Augen reizen.  
Verschlucken : Symptome: Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem, Herzsrasen, Herzklopfen

##### **Desloratadine:**

Einatmung : Anmerkungen: Kann Reizung des Atemtrakts verursachen.  
Augenkontakt : Symptome: Augenreizung  
Verschlucken : Symptome: trockener Mund, Muskelschmerzen, Ermattung, Benommenheit, Halsschmerzen, Mestruationsbeschwerden

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **Dinatrium EDTA, Dihydrat:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 140 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: DIN 38412

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 1 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität bei Mikroorganismen : EC10 (Belebtschlamm): > 500 mg/l  
Expositionszeit: 30 min  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : NOEC: 25 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2095115-00017      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

### II(Chronische Toxizität)

#### Zitronensäure:

- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1.535 mg/l  
Expositionszeit: 24 h

#### Desloratadine:

- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 9,2 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: FDA 4.11
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 9,6 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: FDA 4.08
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 1,6 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,36 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Natürliche Mikroorganismen): 53,7 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
- NOEC (Natürliche Mikroorganismen): 12 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
- Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,12 mg/l  
Expositionszeit: 32 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,48 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

**Dinatrium EDTA, Dihydrat:**

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2095115-00017      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 2 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301D

### Zitronensäure:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 97 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B

### Desloratadine:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 67,4 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 0 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: FDA 3.11

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: < 10 % bei 50 °C(5 d)  
Methode: FDA 3.09

## 12.3 Bioakkumulationspotenzial

### Inhaltsstoffe:

#### Bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat:

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 0,89

#### Dinatrium EDTA, Dihydrat:

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): < 500  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -4,3

### Zitronensäure:

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -1,72

### Desloratadine:

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 1,24  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	2095115-00017	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Desloratadine:**

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 3,00  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 106

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	2095115-00017	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.3 Transportgefahrenklassen

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA (Fracht)** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA (Passagier)** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des : Die Beschränkungsbedingungen für

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 2095115-00017      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:  
Nummer in der Liste 75

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.  
Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowierfarbe zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

- REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : Nicht anwendbar
- Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar
- Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar
- Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar
- REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Wassergefährdungsklasse : Nicht anwendbar  
WGK 2 deutlich wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft : 5.2.1: Gesamtstaub:  
Nicht anwendbar  
5.2.2: Staubförmige anorganische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.5: Organische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Formaldehyd:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Fasern:

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	2095115-00017	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

Nicht anwendbar  
5.2.7.1.2: Keimzellmutagene Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und  
hochtoxische organische Stoffe:  
Nicht anwendbar

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz  
oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

Enthält einen Stoff, der der TRGS 907 Verzeichnis : Stärke, oxidiert  
sensibilisierender Stoffe unterliegt.

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt  
DSL : nicht bestimmt  
IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der  
vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im  
Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

### Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H318 : Verursacht schwere Augenschäden.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H332 : Gesundheitsschädlich bei Einatmen.  
H335 : Kann die Atemwege reizen.  
H361fd : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann  
vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition  
durch Einatmen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition  
durch Verschlucken.  
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter  
Exposition.  
H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	2095115-00017	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam.	:	Schwere Augenschädigung
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
STOT SE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
DE DFG MAK	:	Deutschland. MAK- und BAT Anhang IIa
DE TRGS 900	:	Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
DE DFG MAK / MAK	:	MAK-Wert
DE TRGS 900 / AGW	:	Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	2095115-00017	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

Daten, die zur Erstellung des  
Datenblatts verwendet  
wurden

Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der  
Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

**Einstufung des Gemisches:**

STOT RE 1

H372

**Einstufungsverfahren:**

Rechenmethode

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE