

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

निर्माता/आपूर्तिकर्ता

कम्पनी : Organon & Co.

पता : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

टेलीफोन : +1-551-430-6000

आपातकालीन टेलीफोन नम्बर : +1-215-631-6999

ई-मेल का पता : EHSSTEWARD@organon.com

प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध

रिकमनडेड प्रयोग : औषधीय
उपयोग पर प्रतिबंध : प्रयोज्य नहीं

2. खतरे की पहचान

निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

वर्गीकरण

अनुसूची-1 के भाग I में निर्धारित मानदंड के अनुसार खतरनाक के रूप में वर्गीकृत नहीं है

जी.एच.एस-वर्गीकरण

तीव्र विषाक्तता (मौखिक) : विभाग ५

तीव्र विषाक्तता (साँस द्वारा ग्रहण करना) : विभाग ५

निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता : विभाग १ (केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम))
- पूनरावृत्त अरक्षण (मौखिक)

निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता : विभाग १ (हृदवाहिनी तंत्र)
- पूनरावृत्त अरक्षण (साँस द्वारा ग्रहण)

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण 4.0	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2095099-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

करना)

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख



संकेत शब्द

: खतरा

हानि सम्बन्धी व्याख्यान

: H303 + H333 निगलने पर या अन्तःश्वसन से हानिकारक हो सकता है
H372 निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नर्वस सीसटम)) अंगो को नुकसान पहुँचाता है।
H372 श्वास द्वारा अंदर जाने से दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (हृदवाहिनी तंत्र) अंगो को नुकसान पहुँचाता है।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान

रोकथाम:

P260 धूल/ धुएँ/ गैस/ तुषार/ भाप/सप्रे को साँस द्वारा ग्रहण ना करें।
P264 संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए।
P270 इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें।

उत्तर:

P301 + P304 + P317 यदि निगल लिया हो या साँस से ले लिया हो:
चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।
P319 अगर आप अस्वस्थ महसूस करते हैं, तो चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।

निवारण:

P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारखाने में करें।

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

अज्ञात

3. अवयवो का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण

: मिश्रण

अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाडापन (कंसनट्रेशन) (% w/w)
सेलूलोज़	9004-34-6	>= 30 - < 50
Pseudoephedrine	7460-12-0	>= 20 - < 30
स्टार्च, ऑक्सीकृत	65996-62-5	>= 1 - < 5
सिलिकन डाइऑक्साइड	7631-86-9	>= 1 - < 5

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

डिसोडियम EDTA, डिहायड्रेट	6381-92-6	>= 1 - < 5
साइट्रिक अम्ल	77-92-9	>= 1 - < 5
Desloratadine	100643-71-8	>= 0.25 - < 1

4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

सामान्य सलाह	: अगर दर्दटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करे जब लक्षण दृढ़ रहें या शंका की हर स्थिति में चिकित्सीय सलाह लें।
अगर साँस द्वारा ग्रहण हो जाए	: यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लिया जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाएं। चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर त्वचा से संपर्क हो जाए	: सम्पर्क होने पर, तुरंत त्वचा को साबुन और बहुताय पानी से साफ करें। संदूषित वस्त्र एवं जूते उतार दें। चिकित्सीय सहयोग लें। पुनर्प्रयोग से पहले वस्त्र धोएं। पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोएं।
अगर आँख से संपर्क हो जाए	: पूर्वोपाय (प्रिकाशन) के लिए आँखों को पानी से धोएं। यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर निगल लिया जाए	: यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें। चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।
सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी	: निगलने पर या अन्तःश्वसन से हानिकारक हो सकता है निगलने पर दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण के ज़रिए इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है। साँस द्वारा ग्रहण करने पर दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण के ज़रिए इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।
प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण	: प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए (खंड 8 देखें)।
चिकित्सक के लिये सूचना	: लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करें।

5. अग्निशमन उपाय

उपयुक्त अग्निशमन मीडिया	: जल स्प्रे ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग कार्बन डाइऑक्साइड शुष्क/सूखा रासायन
अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम	: अज्ञात
अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे	: दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
खतरनाक दहन उत्पादों	: कार्बन ओक्साइडस् नाइट्रोजन ओक्साइडस् (NOx) मेटल ओक्साइडस्
(आग) बुझाने के विशेष तरीके	: वह अग्निशामक यंत्र प्रयोग करें जो स्थानीय परिस्थिति और आस-पास

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण 4.0	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2095099-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

वातावरण के अनुकूल हों।
बन्द डिब्बों को ठंडा करने के लिए जल-फुहारे का प्रयोग करें।
अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें।
जगह को खाली करवाए।

आग बुझाने के लिए विशेष बचाव उपकरण : आग लग जाने पर, स्वयं-नियंत्रित श्वास उपकरण पहनें।
निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।

6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएँ : निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।
सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श (खंड 7 देखें) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझावों (खंड 8 देखें) का अनुपालन करें।

पर्यावरणीय सावधानियाँ : वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।
यदि करना सुरक्षित, और आगे रिसाव या छलकाव को रोकें।
संदूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना।
यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सकें, तो स्थानीय प्राधिकारियों को सूचित करें।

सफाई करने और फेलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके : छलकाव को फेंकने के लिए, समेट कर या वैक्यूम द्वारा उचित डिब्बे में एकत्रित करें।
स्थानीय या राष्ट्रीय विनियम इस पदार्थ की विज्ञप्ति और निपटान करने के लिए लागू हो सकते हैं, साथ ही उन मटीरीयलस् और आइटमस् पर भी जो (इस पदार्थ की) रिलीज़ की सफाई में उपयोग मे लाये जाते है। आप को निर्णय करना होगा कि कोनसे विनियम लागु होते हैं।
इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिक्वाइर्मेंट के बारे में जानकारी प्रदान करते हैं।

7. संचालन और भंडारण

तकनीकी उपाय : संपर्क (एक्सपोजर) से बचने के नियंत्रण/निजी बचाव अनुभाग के तहत इंजीनियरिंग उपाय देखें।

स्थानीय / कुल वेंटिलेशन सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया : सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें।
धूल, धुएं, गैस, तुषार, भाप, स्त्रे को सांस से लेने से बचें।
निगले मत।
आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें।
त्वचा के साथ लम्बे समय तक या बार बार संपर्क मे आने से परिहार करें।
संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए।
अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोजर आकलन पर आधारित हों।
इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें।
छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें।

सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया : अच्छी तरह से लेबल किये हुए डिब्बों में रखें।

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

इन पदार्थों से बचें : विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।
: निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें:
तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट्स

8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

अवयव	सी ए एस (केस) - नम्बर	मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार)	नियंत्रण प्राचल / परमिसीबल कंसंट्रेशन	आधार
सेलूलोज़	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Pseudoephedrine	7460-12-0	TWA	50 µg/m ³ (OEB 3)	आंतरिक
		पोंछने की सीमा	500 µg/100 cm ²	आंतरिक
स्टार्च, ऑक्सीकृत	65996-62-5	TWA (श्वसनीय धूल)	0.5 mg/m ³	ACGIH
सिलिकन डाइऑक्साइड	7631-86-9	TWA (कुल धूल)	10 mg/m ³ (सिलिका)	IN OEL
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	आंतरिक
		पोंछने की सीमा	200 µg/100 cm ²	आंतरिक

इंजीनियरिंग नियंत्रण

: सभी इंजीनियरिंग नियंत्रणों को परिसर डिज़ाइन द्वारा कार्यान्वित होने चाहिए और उत्पादों, कर्मियों, और पर्यावरण की रक्षा के लिए GMP के सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाना चाहिए।
स्रोत पर नियंत्रण करने और अनियंत्रित क्षेत्रों (जैसे, ओपन-फ़ेस रोकथाम डिवाइस) में यौगिकों का स्थानांतरण रोकने के लिए उपयुक्त रोकथाम प्रौद्योगिकियाँ ज़रूरी हैं।
खुले संभाल को न्यूनतम करें।

निजी बचाव की सामग्री

श्वस संबंधी बचाव

: अगर पर्याप्त स्थानीय निकास वेंटिलेशन उपलब्ध नहीं है या एक्सपोज़र आकलन अनुशंसित दिशा-निर्देशों के बाहर एक्सपोज़र प्रदर्शित करता है, तो श्वसन सुरक्षा का उपयोग करें।

फिल्टर प्रकार हाथो संबंधी बचाव

: भिन्नकण प्रकार

पदार्थ

: रसायन-रोधी दस्ताने

टिप्पणी आँखों संबंधी बचाव

: डबल ग्लोविंग पर विचार करें।
: साइड शील्ड या गोगल्स के साथ सुरक्षा चश्मा पहनें।
अगर काम के माहौल या गतिविधि में धूल की स्थितियाँ, धुँध या एयरोसोल्स शामिल हों, तो उचित गोगल्स पहनें।
अगर धूल, धुँध, या एयरोसोल्स के सामना सीधे संपर्क की संभावना हो, तो

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव	: फ़ेसशील्ड या पूरे चेहरे का अन्य संरक्षण पहनें। वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें। उजागर त्वचा की सतहों से बचाव के लिए की जा रही कार्य के आधार पर अतिरिक्त बॉडी वस्त्र पहनें (जैसे, स्लीवलेट्स, एप्रन, गौन्टलेट्स, डिस्पोजेबल सूट)। संभावित दूषित कपड़े निकालने के लिए उचित डीगोन्निंग तकनीकों का इस्तेमाल करें।
स्वच्छता संबंधी उपाय	: अगर सामान्य उपयोग के दौरान रसायन के संपर्क में आने की संभावना है, तो काम करने के स्थान के करीब आँखें धोने की प्रणालियाँ और सुरक्षा शॉवर प्रदान करें। प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें। संदूषित कपड़ों को धोने के बाद ही फिर से इस्तेमाल करें। सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोन्निंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए।

9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

दिखावट	: ठोस
रंग	: सफ़ेद, नीला
गंध	: डेटा उपलब्ध नहीं
गंध की दहलीज़	: डेटा उपलब्ध नहीं
पी एच	: डेटा उपलब्ध नहीं
पिघलने/ठंड का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं
प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा	: डेटा उपलब्ध नहीं
फ़्लैश बिंदु	: प्रयोज्य नहीं
वाष्पीकरण की दर	: प्रयोज्य नहीं
ज्वलनशीलता (ठोस, गैस)	: ज्वलनशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं
ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)	: डेटा उपलब्ध नहीं
उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फ्लेमिबिलिटी लिमिट)	: डेटा उपलब्ध नहीं

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर फलेमेबिलिटी लिमीट)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
वाष्प दबाव	:	प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	:	प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	प्रयोज्य नहीं
ओटोइग्रिशन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
अपघटन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सांद्रता (विस्कोसिटी) विस्कोसिटी काइनेमेटिक	:	प्रयोज्य नहीं
विस्फोटक गुणस्वभाव	:	विस्फोटक नहीं
ओक्सीकरण के गुणस्वभाव	:	इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है।
कण का माप	:	डेटा उपलब्ध नहीं

10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

प्रतिकार	:	अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं।
रसायन स्थिरता	:	सामान्य परीस्थितियों में स्थिर है।
परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं	:	तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है।
इन परिस्थितियों से बचें	:	अज्ञात
असंगत सामग्री	:	ओक्सीकरणीय एजेंट्स
अपघटन पदार्थों से जोखिम	:	कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं

11. विषावैज्ञानिक सूचना

सम्भव अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे में जानकारी	:	त्वचा से संपर्क निगलना
--	---	------------------------

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

आँखों से संपर्क

तीव्र विषाक्तता

निगलने पर या अन्तःश्वसन से हानिकारक हो सकता है

पदार्थ:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	अतिपाती विषाक्तता अनुमान: 2,451 mg/kg तरीका: गणना तरीका
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	अतिपाती विषाक्तता अनुमान: 5.4 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा तरीका: गणना तरीका

अवयव:

सेलूलोज़:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	LC50 (चूहा (रैट)): > 5.8 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा
तीव्र त्वचीय विषाक्तता	:	LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg

Pseudoephedrine:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): 660 mg/kg LD50 (मूषक (माउस)): 371 mg/kg
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	LC50 (चूहा (रैट)): > 2.37 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा
तीव्र त्वचीय विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg टिप्पणी: दी गई जानकारी समान बनावट के पदार्थों के डेटा के आधार पर है।

सिलिकन डाइऑक्साइड:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 401
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	LC50 (चूहा (रैट)): > 2.08 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा
आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई श्वास अक्यूट विषाक्तता नहीं है

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (खरगोश): > 5,000 mg/kg

डिसोडियम EDTA, डिहायड्रेट:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): 2,800 mg/kg

तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट), नर (मेल)): > 1 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 6 h
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 412

साइट्रिक अम्ल:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (मूषक (माउस)): 5,400 mg/kg

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 402
आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई त्वचा अक्यूट विषाक्तता नहीं है

Desloratadine:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 549 mg/kg

LD50 (मूषक (माउस)): 353 mg/kg

LD50 (बंदर): > 250 mg/kg

आसार: उल्टी

टिप्पणी: कोई मृत्यु इस डोज़ पर नहीं देखी गयी।

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Pseudoephedrine:

प्रजाति : खरगोश

परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

सिलिकन डाइऑक्साइड:

प्रजाति : खरगोश

तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 404

परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

साइट्रिक अम्ल:

प्रजाति	: खरगोश
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 404
परिणाम	: त्वचा में जलन नहीं

Desloratadine:

प्रजाति	: खरगोश
परिणाम	: त्वचा में जलन नहीं

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Pseudoephedrine:

प्रजाति	: खरगोश
परिणाम	: आँखों में जलन नहीं

सिलिकन डाइऑक्साइड:

प्रजाति	: खरगोश
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 405
परिणाम	: आँखों में जलन नहीं

डिसोडियम EDTA, डिहायड्रेट:

प्रजाति	: खरगोश
परिणाम	: आँखों में जलन नहीं

साइट्रिक अम्ल:

प्रजाति	: खरगोश
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 405
परिणाम	: आँखों की जलन, २१ दिनों के भीतर रिवर्स

Desloratadine:

प्रजाति	: खरगोश
टिप्पणी	: तीव्र आँखों की जलन

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Pseudoephedrine:

टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

डिसोडियम EDTA, डिहायड्रेट:

परीक्षण की किस्म : मैक्सीमाइज़ेशन टेस्ट
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : त्वचा से संपर्क
प्रजाति : गिनी पिग
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 406
परिणाम : ऋणात्मक
टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

Desloratadine:

परीक्षण की किस्म : मैक्सीमाइज़ेशन टेस्ट
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : त्वचीय
प्रजाति : गिनी पिग
परिणाम : ऋणात्मक

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

सेलूलोज़:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन
उत्परिवर्तन परीक्षण
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण
(जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)
प्रजाति: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

Pseudoephedrine:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण 4.0	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2095099-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

	परिणाम: ऋणात्मक टिप्पणी: दी गई जानकारी समान बनावट के पदार्थों के डेटा के आधार पर है।
	परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन परिणाम: ऋणात्मक टिप्पणी: दी गई जानकारी समान बनावट के पदार्थों के डेटा के आधार पर है।
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	: परीक्षण की किस्म: माइक्रो-न्यूक्लस टेस्ट प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक परिणाम: ऋणात्मक टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

सिलिकन डाइऑक्साइड:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	: परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 471 परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	: परीक्षण की किस्म: म्यूटाजेनेसिटी (इन-विवो मेमेलियन बोन मेरो साइटोजेनेटिक टेस्ट, क्रोमोज़ोनल एनालिसिस) प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना परिणाम: ऋणात्मक

डिसोडियम EDTA, डिहायड्रेट:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	: परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
	परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण परिणाम: ऋणात्मक
	परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो परिणाम: ऋणात्मक टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	: परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण (जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख) प्रजाति: मूषक (माउस) एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 474
परिणाम: ऋणात्मक

साइट्रिक अम्ल:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक
		परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर सूक्ष्मजीविक परीक्षण परिणाम: वास्तविक
		परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	परीक्षण की किस्म: म्यूटाजेनेसिटी (इन-विवो मेमेलियन बोन मेरो साइटोजेनेटिक टेस्ट, क्रोमोज़ोनल एनालिसिस) प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना परिणाम: ऋणात्मक

Desloratadine:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	:	परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक
		परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन परीक्षण प्रणाली: मानव लिम्फोसाइट्स परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	:	परीक्षण की किस्म: माइक्रो-न्यूक्लस टेस्ट प्रजाति: मूषक (माउस) कोशिका प्रकार: अस्थि मज्जा एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक परिणाम: ऋणात्मक

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

सेलूलोज़:

प्रजाति	:	चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	:	निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	:	72 सप्ताह
परिणाम	:	ऋणात्मक

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

Pseudoephedrine:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 2 साल
परिणाम	: ऋणात्मक
टिप्पणी	: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

प्रजाति	: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 2 साल
परिणाम	: ऋणात्मक
टिप्पणी	: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

सिलिकन डाइऑक्साइड:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	: निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 103 सप्ताह
परिणाम	: ऋणात्मक

डिसोडियम EDTA, डिहायड्रेट:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	: निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 103 सप्ताह
परिणाम	: ऋणात्मक
टिप्पणी	: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

Desloratadine:

प्रजाति	: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 2 साल
परिणाम	: ऋणात्मक

प्रजाति	: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

LOAEL	:	10 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम	:	अनिश्चित
लक्ष्य अवयव	:	जिगर
टिप्पणी	:	एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।

अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

सेलूलोज़:

अर्वरता के प्रभाव	:	परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना परिणाम: ऋणात्मक
गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।	:	परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना परिणाम: ऋणात्मक

Pseudoephedrine:

अर्वरता के प्रभाव	:	परीक्षण की किस्म: उर्वरता प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक उर्वरता: LOAEL: 80 मिगा/किगा शारीरिक भार आसार: पुरुष प्रजनन प्रभाव
गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।	:	परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास। प्रजाति: खरगोश एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक परिणाम: टेरैटोजेनिक प्रभाव नहीं। परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास। एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 27 मिगा/किगा शारीरिक भार परिणाम: एम्ब्रियो टेस्ट्स में प्रजनन पर कोई प्रभाव नहीं देखा गया। टेरैटोजेनिक प्रभाव नहीं। टिप्पणी: मातृ विषाक्तता का अवलोकन किया गया।

सिलिकन डाइऑक्साइड:

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

डिसोडियम EDTA, डिहायड्रेट:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: चार- पीढ़ी प्रजनन विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

साइट्रिक अम्ल:

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

Desloratadine:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: उर्वरता
प्रजाति: चूहा (रैट), नर (मेल)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: LOAEL: 12 मिगा/किगा शारीरिक भार
आसार: प्रजनन क्षमता में कमी
परिणाम: वास्तविक
टिप्पणी: प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।

परीक्षण की किस्म: उर्वरता
प्रजाति: चूहा (रैट), मादा (फिमेल)
उर्वरता: NOAEL: 3 मिगा/किगा शारीरिक भार
आसार: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं
परिणाम: ऋणात्मक

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 30 मिगा/किगा शारीरिक भार

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

परिणाम: टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।

प्रजाति: चूहा (रैट)

एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक

विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 9 मिगा/किगा शारीरिक भार

आसार: पूर्वआरोपण हानि, शारीरिक वजन कम हुआ

परिणाम: विशिष्ट विकासात्मक असामान्यताएं।

टिप्पणी: प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।

परीक्षण की किस्म: दो- पीढ़ी अध्ययन

प्रजाति: चूहा (रैट)

एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक

विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 18 मिगा/किगा शारीरिक भार

परिणाम: कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।

अंग विषाक्तता - आंकलन

: पशु पर किये गये प्रयोगों के आधार पर सेक्चुल फंक्शन और प्रजनन क्षमता पर प्रतिकूल प्रभाव का स्पष्ट सबूत मिला है।, पशुओं पर किये गये प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव के कुछ सबूत हैं

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

साइट्रिक अम्ल:

आंकलन

: श्वास-प्रश्वास सम्बन्धी जलन उत्पन्न कर सकता है।

STOT - दोहराया जोखिम

निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)) अंगों को नुकसान पहुँचाता है।

श्वास द्वारा अंदर जाने से दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (हृदवाहिनी तंत्र) अंगों को नुकसान पहुँचाता है।

अवयव:

Pseudoephedrine:

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते

लक्ष्य अवयव

आंकलन

: निगल लेना, साँस द्वारा ग्रहण करना

: केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम), हृदवाहिनी तंत्र

: दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान

पहुँचाता है।

डिसोडियम EDTA, डिहायड्रेट:

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते

: साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

लक्ष्य अवयव : श्वास प्रश्वास प्रणाली
ऑकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

सेलूलोज़:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क : 90 Days
(एक्सपोज़र) हुआ

Pseudoephedrine:

टिप्पणी : डेटा उपलब्ध नहीं

स्टार्च, ऑक्सीकृत:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 22,500 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क : 90 Days
(एक्सपोज़र) हुआ

सिलिकन डाइऑक्साइड:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 1.3 mg/m³
एप्लीकेशन के रास्ते : साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
कितने समय के लिये संपर्क : 13 Weeks
(एक्सपोज़र) हुआ

डिसोडियम EDTA, डिहायड्रेट:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 500 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क : 13 Weeks
(एक्सपोज़र) हुआ

प्रजाति : चूहा (रैट)
LOAEL : 0.03 mg/l
एप्लीकेशन के रास्ते : साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
कितने समय के लिये संपर्क : 4 Weeks

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

(एक्सपोज़र) हुआ
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 412

साइट्रिक अम्ल:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 4,000 mg/kg
LOAEL : 8,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क : 10 Days
(एक्सपोज़र) हुआ

Desloratadine:

प्रजाति : चूहा (रैट)
LOAEL : 30 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 3 Months
(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : गुर्दा
टिप्पणी : परीक्षण में अवलोकन की गई महत्वपूर्ण विषाक्तता प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।

प्रजाति : बंदर
NOAEL : 6 mg/kg
LOAEL : 12 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 3 Months
(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम)
आसार : गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल गडबडी

प्रजाति : बंदर
NOAEL : 40 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 17 Months
(एक्सपोज़र) हुआ
टिप्पणी : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

प्रजाति : बंदर
NOAEL : 6 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 3 Months
(एक्सपोज़र) हुआ
आसार : गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल गडबडी, थकावट

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण 4.0	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2095099-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Pseudoephedrine:

साँस द्वारा ग्रहण करना	: टिप्पणी: श्वास-प्रश्वास प्रणाली में जलन उत्पन्न हो सकती है।
आँख से संपर्क	: टिप्पणी: आँखों में जलन हो सकती है
निगल लेना	: आसार: केंद्रीय तंत्रिका तंत्र प्रभाव, क्षिप्रहृदयता, स्पन्दन

Desloratadine:

साँस द्वारा ग्रहण करना	: टिप्पणी: श्वास-प्रश्वास संबंधी प्रणाली में जलन उत्पन्न कर सकता है।
आँख से संपर्क	: आसार: आँखों की जलन
निगल लेना	: आसार: शुष्क मुँह, मांसपेशियों में दर्द, थकावट, सुस्ती, गले में खराश, दर्दनाक मासिक धर्म

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

सेलूलोज़:

मछली को विषाक्तता	: LC50 (Oryzias latipes (जापानी मेडका)): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
-------------------	--

सिलिकन डाइऑक्साइड:

मछली को विषाक्तता	: LC50 (Danio rerio (ज़िब्रा फिश)): > 10,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता	: EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 1,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 24 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	: EC50 (Desmodesmus subspicatus (हरी शैवाल (एल्जी))): > 10,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
	NOEC (Desmodesmus subspicatus (हरी शैवाल (एल्जी))): 10,000 mg/l

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण 4.0	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2095099-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

डिसोडियम EDTA, डिहायड्रेट:

मछली को विषाक्तता	: LC50 (Lepomis macrochirus (ब्लूगिल सनफिश)): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता	: EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 140 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h तरीका: DIN 38412
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	: इआरसी ₅₀ (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
	: EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 1 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
जीवाणुओ मे विषाक्तता	: EC10 (सक्रियण कीचड (स्लज)): > 500 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 30 min तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	: NOEC: 25 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)

साइट्रिक अम्ल:

मछली को विषाक्तता	: LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता	: EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 1,535 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 24 h

Desloratadine:

मछली को विषाक्तता	: LC50 (Lepomis macrochirus (ब्लूगिल सनफिश)): 9.2 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
-------------------	--

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण 4.0	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2095099-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

	तरीका: FDA 4.11
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता	: EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 9.6 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h तरीका: FDA 4.08
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): 1.6 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): 0.36 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
जीवाणुओ मे विषाक्तता	: EC50 (प्राकृतिक सूक्ष्मजीवी): 53.7 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास मे रूकावट तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209
	NOEC (प्राकृतिक सूक्ष्मजीवी): 12 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास मे रूकावट तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209
मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	: NOEC: 0.12 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	: NOEC: 0.48 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

सेलूलोज़:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला

डिसोडियम EDTA, डिहायड्रेट:

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण 4.0	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 2095099-00013	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017
----------------	-------------------------------	----------------------------------	---

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) न होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 2 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 301D

साइट्रिक अम्ल:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 97 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 301B

Desloratadine:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) न होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 67.4 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 314

परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) न होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 0 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d
तरीका: FDA 3.11

पानी में स्थिरता : जलीय विश्लेषण: < 10 % के ऊपर 50 °C(5 d)
तरीका: FDA 3.09

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Pseudoephedrine:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 0.89

डिसोडियम EDTA, डिहायड्रेट:

जैविक संचयन : प्रजाति: Lepomis macrochirus (ब्लूगिल सनफिश)
बायोसंकलेशन फेक्टर (बीसीएफ): < 500
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: -4.3

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

|| ओक्टेनोल/पानी)

साइट्रिक अम्ल:

|| विभाजन गुणांक: (एन
ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: -1.72

Desloratadine:

|| विभाजन गुणांक: (एन
ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 1.24
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 107

मिट्टी में गतिशीलता

अवयव:

Desloratadine:

|| पर्यावरण कक्षों में वितरण : log Koc: 3.00
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 106

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

|| शेष से बचा व्वर्थ (पदार्थ) : कूड़े को नाली में मत फेंके।
स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।
दूषित पैकिंग : खाली डिब्बों को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी में रीसाइकलींग या
फेकने के लिये ले जाए।
अगर अन्यथा विनिर्दिष्ट नहीं किया गया: अप्रयुक्त उत्पाद के रूप में
निपटान करें।

14. परिवहन सूचना

अंतर्राष्ट्रीय विनियम

UNRTDG

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आइ ए टी ए-डी जी आर

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आई एम डी जी-कोड

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

प्रयोज्य नहीं

15. विनियामक सूचना

पदार्थ या मिश्रण के लिए सुरक्षा, स्वास्थ्य, और पर्यावरण के विनियम/विधान

इस उत्पादन के अवयव निम्नलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:

AICS : निर्धारित नहीं

DSL : निर्धारित नहीं

IECSC : निर्धारित नहीं

16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि : 30.09.2023

अतिरिक्त जानकारी

डेटा शीट के संकलन के लिये : कच्चे माल SDSs, OECD eChem से आंतरिक तकनीकी डेटा, डेटा प्रयोग किये मूल दस्तावेज़ : पोर्टल खोज परिणाम तथा यूरोपियन रासायनिक एजेंसी, <http://echa.europa.eu/>

जहाँ आइटमों के पिछले संस्करण में परिवर्तन किए गए हैं उन्हें दस्तावेज़ के मुख्य भाग में दो खड़ी रेखाओं द्वारा स्पष्ट किया गया है।

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

अन्य अर्बीवीएशन के पूर्ण वाक्य

ACGIH : यूएसए। ACGIH सीमारेखा मान (TLV)

IN OEL : भारत। कार्य परिवेश में कुछ रासायनिक पदार्थों की अनुमति के स्तर

ACGIH / TWA : 8-घंटे, समय- वजन औसत

IN OEL / TWA : समय तौल औसत

AIIC - औद्योगिक रसायनों की ऑस्ट्रेलियाई सूची; ANTT - ब्राज़िल की राष्ट्रीय भूमि परिवहन एजेंसी; ASTM - अमेरिकी सामग्री परीक्षण सोसायटी; bw - बॉडी का वज़न; CMR - कार्सिनोजेन, मुटेजेनिक या प्रजनन विषैला; DIN - जर्मन मानकीकरण संस्थान के लिए मानक; DSL - घरेलू पदार्थ सूची (कनाडा); ECx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेंद्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेंद्रन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टम; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए

Desloratadine / Pseudoephedrine

Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095099-00013	पहली बार जारी करने की तारीख: 23.10.2017

अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतर्राष्ट्रीय वायु परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारी मात्रा में खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेन्द्रण; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेंटरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य कानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेन्द्रण; LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक खुराक (माध्य घातक खुराक); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण की रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन; n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं; Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव संकेन्द्रण; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव स्तर; NOELR - गैर-अवलोकन-योग्य प्रभाव लदान दर; NOM - आधिकारिक मैक्सिकन नियम; NTP - राष्ट्रीय विष-विज्ञान कार्यक्रम; NZIoC - रसायनों की न्यूजी लैंड इन्वेंटरी; OECD - आर्थिक सहयोग और विकास संगठन; OPPTS - रासायनिक सुरक्षा और प्रदूषण रोकथाम कार्यालय; PBT - स्थायी, जैव-एकत्रीकरण और विषाक्त पदार्थ; PICCS - रसायन और रासायनिक पदार्थों की फिलीपींस इन्वेंटरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना गतिविधि संबंध; REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्राधिकार और प्रतिबंध परिषद का विनियमन (EC) नं. 1907/2006; SADT - स्व-तीव्रता अपघटन तापमान; SDS - सुरक्षा डेटा शीट; TCSI - ताइवान रासायनिक पदार्थ इन्वेंटरी; TDG - खतरनाक माल का परिवहन; TECI - थाइलैंड मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; TSCA - विषाक्त पदार्थ नियंत्रण अधिनियम (संयुक्त राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामान के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की सिफारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल खतरनाक सामग्री सूचना प्रणाली

इस सुरक्षा डेटा शीट में इसके प्रकाशन की तारीख को दी गयी जानकारी हमारे ज्ञान, जानकारी और विश्वास के अनुसार सही है। जानकारी को सुरक्षित ढंग से संभालने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने, संचय करने, परिवहन करने, निपटान करने तथा छोड़ने के लिए केवल मार्गदर्शन के रूप में डिजाइन किया गया है तथा किसी प्रकार की वारंटी या गुणवत्ता का विनिर्देश नहीं माना जाएगा। उपलब्ध करायी गयी जानकारी इस SDS के शीर्ष पर पहचानी गयी केवल विशिष्ट सामग्री से संबंधित है तथा SDS सामग्री का किसी अन्य सामग्री के संयोजन में या किसी अन्य प्रक्रिया में, जब तक पाठ्य में न बताया गया हो, प्रयोग करने पर वैध नहीं हो सकती है। सामग्री प्रयोक्ताओं को लागू होने पर, प्रयोक्ता के अंतिम उत्पाद में SDS-सामग्री की उपयुक्तता का आकलन करने सहित हैडल करने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने तथा संचय करने के अपने अभीष्ट ढंग के विशिष्ट संदर्भ में जानकारी और सिफारिशों की समीक्षा करना चाहिए।

IN / HI