

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



 ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111464-00017	Data della prima edizione: 23.10.2017

---

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono : +1-551-430-6000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-215-631-6999

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1 : H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 2111464-00017      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 23.10.2017

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
**Reazione:**  
P314 In caso di malessere, consultare un medico.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Solfato di bis[[S-(R*,R*)]-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]	7460-12-0 231-243-2	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 STOT RE 1; H372 (Sistema nervoso centrale) STOT RE 1; H372 (Sistema cardio- vascolare)  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per via orale: 660 mg/kg Tossicità acuta per inalazione	>= 20 - < 30

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 2111464-00017      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 23.10.2017

		(polvere/nebbia): 2,38 mg/l	
EDTA disodico , diidrato	6381-92-6	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373 (Vie respiratorie)	>= 1 - < 10
Acido citrico	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

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111464-00017	Data della prima edizione: 23.10.2017

---

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

---

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)  
Ossidi di metalli

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

---

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111464-00017	Data della prima edizione: 23.10.2017

---

essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernenti requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

---

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare la polvere, i fumi, i gas, la nebbia, i vapori o gli aerosol.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.  
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 2111464-00017      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 23.10.2017

Indicazioni per il  
magazzinaggio insieme ad  
altri prodotti      :      Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Sostanze e miscele autoreattive  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari      :      Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Solfato di bis[[S-(R*,R*)]-( $\beta$ -idrossi- $\alpha$ -metilfenetil)metilammonio]	7460-12-0	TWA	50 $\mu$ g/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	500 $\mu$ g/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Amido, ossidato	65996-62-5	TWA (polvere inalabile)	0,5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 $\mu$ g/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	200 $\mu$ g/100 cm <sup>2</sup>	Interno

#### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Diossido di silicio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	4 mg/m <sup>3</sup>
EDTA disodico , diidrato	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	1,5 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	3 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1,5 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali acuti	3 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	0,6 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali acuti	1,2 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a	25 mg/kg

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 2111464-00017      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 23.10.2017

			lungo termine	p.c./giorno
--	--	--	---------------	-------------

### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
EDTA disodico , diidrato	Acqua dolce	2,5 mg/l
	Acqua di mare	0,25 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	50 mg/l
	Suolo	1,1 mg/kg peso secco (p.secco)
Acido citrico	Acqua dolce	0,44 mg/l
	Acqua di mare	0,044 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	34,6 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	3,46 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	33,1 mg/kg peso secco (p.secco)

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.  
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.  
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.  
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111464-00017	Data della prima edizione: 23.10.2017

Filtro tipo : di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.  
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143  
: Tipo di particolati (P)

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	solido
Colore	:	bianco, blu
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non classificato come infiammabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Non applicabile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111464-00017	Data della prima edizione: 23.10.2017

---

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Tensione di vapore	:	Non applicabile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Non applicabile
Caratteristiche delle particelle	:	
Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.
Velocità di evaporazione	:	Non applicabile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose	:	Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.
---------------------	---	----------------------------------------------------------

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	:	Non conosciuti.
-----------------------	---	-----------------

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare	:	Agenti ossidanti
----------------------	---	------------------

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione	:	Contatto con la pelle Ingestione Contatto con gli occhi
-------------------------------------------------	---	---------------------------------------------------------------

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 2111464-00017      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 23.10.2017

### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta: > 5 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Metodo di calcolo

### Componenti:

#### **Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 660 mg/kg  
DL50 (Topo): 371 mg/kg  
Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 2,37 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Osservazioni: L'informazione data è fondata su dati ottenuti da sostanze simili.

#### **EDTA disodico , diidrato:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 2.800 mg/kg  
Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto, maschio): > 1 mg/l  
Tempo di esposizione: 6 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Linee Guida 412 per il Test dell'OECD

#### **Acido citrico:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 5.400 mg/kg  
Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

#### **Desloratadine:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 549 mg/kg  
DL50 (Topo): 353 mg/kg  
DL50 (Schimmia): > 250 mg/kg  
Sintomi: Vomito

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 2111464-00017      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 23.10.2017

Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

##### **Acido citrico:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

##### **Desloratadine:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

##### **EDTA disodico , diidrato:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

##### **Acido citrico:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

##### **Desloratadine:**

Specie : Su coniglio  
Osservazioni : Grave irritazione agli occhi

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 2111464-00017      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 23.10.2017

### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]:**

Osservazioni : Nessun dato disponibile

##### **EDTA disodico , diidrato:**

Tipo di test : Maximisation Test  
Via di esposizione : Contatto con la pelle  
Specie : Porcellino d'India  
Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

##### **Desloratadine:**

Tipo di test : Maximisation Test  
Via di esposizione : Dermico  
Specie : Porcellino d'India  
Risultato : negativo

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo  
Osservazioni: L'informazione data è fondata su dati ottenuti da sostanze simili.  
  
Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Risultato: negativo  
Osservazioni: L'informazione data è fondata su dati ottenuti da sostanze simili.  
  
Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

##### **EDTA disodico , diidrato:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili  
  
Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 2111464-00017      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 23.10.2017

Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

### Acido citrico:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test del micronucleo in vitro  
Risultato: positivo

Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### Desloratadine:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Sistema del test: Linfociti umani  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]:

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 2111464-00017      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 23.10.2017

Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### EDTA disodico , diidrato:

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 103 settimane  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### Desloratadine:

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale  
LOAEL : 10 mg/kg peso corporeo  
Risultato : ambiguo  
Organi bersaglio : Fegato  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili  
Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

### Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilität: LOAEL: 80 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: effetti sulla funzione riproduttiva maschile

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Modalità d'applicazione: Orale

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 2111464-00017      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 23.10.2017

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 27 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Non sono stati osservati effetti embriotossici negli esperimenti su animali., Nessun effetto teratogeno.  
Osservazioni: Osservata tossicità materna.

### EDTA disodico , diidrato:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su quattro generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### Acido citrico:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### Desloratadine:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto, maschio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilität: LOAEL: 12 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Fertilità ridotta  
Risultato: positivo  
Osservazioni: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto, femmina  
Fertilität: NOAEL: 3 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Nessun effetto sulla fertilità.  
Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 30 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 9 mg/kg peso corporeo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 2111464-00017      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 23.10.2017

Sintomi: Perdita preimpianto., Riduzione del peso del corpo  
Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo.  
Osservazioni: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Tipo di test: Studio su due generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 18 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto collaterale.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali., Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Acido citrico:

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### Componenti:

##### Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]:

Via di esposizione : Ingestione, Inalazione  
Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale, Sistema cardio-vascolare  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

##### EDTA disodico , diidrato:

Via di esposizione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Organi bersaglio : Vie respiratorie  
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

##### EDTA disodico , diidrato:

Specie : Ratto  
NOAEL : 500 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 2111464-00017      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 23.10.2017

|| Tempo di esposizione : 13 Sett.

|| Specie : Ratto  
|| LOAEL : 0,03 mg/l  
|| Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
|| Tempo di esposizione : 4 Sett.  
|| Metodo : Linee Guida 412 per il Test dell'OECD

### Acido citrico:

|| Specie : Ratto  
|| NOAEL : 4.000 mg/kg  
|| LOAEL : 8.000 mg/kg  
|| Modalità d'applicazione : Ingestione  
|| Tempo di esposizione : 10 Giorni

### Desloratadine:

|| Specie : Ratto  
|| LOAEL : 30 mg/kg  
|| Modalità d'applicazione : Orale  
|| Tempo di esposizione : 3 Mesi  
|| Organi bersaglio : Rene  
|| Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test  
Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

|| Specie : Schimmia  
|| NOAEL : 6 mg/kg  
|| LOAEL : 12 mg/kg  
|| Modalità d'applicazione : Orale  
|| Tempo di esposizione : 3 Mesi  
|| Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale  
|| Sintomi : Disturbi gastrointestinali

|| Specie : Schimmia  
|| NOAEL : 40 mg/kg  
|| Modalità d'applicazione : Orale  
|| Tempo di esposizione : 17 Mesi  
|| Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

|| Specie : Schimmia  
|| NOAEL : 6 mg/kg  
|| Modalità d'applicazione : Orale  
|| Tempo di esposizione : 3 Mesi  
|| Sintomi : Disturbi gastrointestinali, Fatica

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111464-00017	Data della prima edizione: 23.10.2017

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

#### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

##### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

#### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

##### Componenti:

##### **Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]:**

Inalazione	: Osservazioni: Può causare irritazione alle vie respiratorie.
Contatto con gli occhi	: Osservazioni: Può irritare gli occhi.
Ingestione	: Sintomi: effetti sul sistema nervoso centrale, tachicardia, Palpitazione

##### **Desloratadine:**

Inalazione	: Osservazioni: Può provocare irritazione delle vie respiratorie.
Contatto con gli occhi	: Sintomi: Irritante per gli occhi
Ingestione	: Sintomi: bocca secca, dolore muscolare, Fatica, Sonnolenza, mal di gola, mestruazioni dolorose

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

##### **EDTA disodico , diidrato:**

Tossicità per i pesci	: CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 140 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: DIN 38412
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
	: EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 1 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 2111464-00017      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 23.10.2017

Tossicità per i micro-organismi : EC10 (fango attivo): > 500 mg/l  
Tempo di esposizione: 30 min  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 25 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

### Acido citrico:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 1.535 mg/l  
Tempo di esposizione: 24 h

### Desloratadine:

Tossicità per i pesci : CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 9,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: FDA 4.11

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 9,6 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: FDA 4.08

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 1,6 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,36 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : CE50 (Microrganismo naturale): 53,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC (Microrganismo naturale): 12 mg/l

Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,12 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e : NOEC: 0,48 mg/l

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 2111464-00017      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 23.10.2017

per altri invertebrati acquatici  
(Tossicità cronica)      Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **EDTA disodico , diidrato:**

Biodegradabilità      : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 2 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301D per il Test dell'OECD

##### **Acido citrico:**

Biodegradabilità      : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 97 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD

##### **Desloratadine:**

Biodegradabilità      : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 67,4 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 0 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: FDA 3.11

Stabilità nell'acqua      : Idrolisi: < 10 % a 50 °C(5 d)  
Metodo: FDA 3.09

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Solfato di bis[[S-(R\*,R\*)-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua      : log Pow: 0,89

##### **EDTA disodico , diidrato:**

Bioaccumulazione      : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): < 500  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua      : log Pow: -4,3

##### **Acido citrico:**

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111464-00017	Data della prima edizione: 23.10.2017

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -1,72

### Desloratadine:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 1,24  
Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

#### Desloratadine:

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 3,00  
Metodo: Linee Guida 106 per il Test dell'OECD

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 6.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 2111464-00017      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 23.10.2017

---

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa  
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa  
RID : Non regolamentato come merce pericolosa  
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa  
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa  
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa  
RID : Non regolamentato come merce pericolosa  
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa  
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa  
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa  
RID : Non regolamentato come merce pericolosa  
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa  
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa  
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa  
RID : Non regolamentato come merce pericolosa  
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa  
IATA (Cargo) : Non regolamentato come merce pericolosa  
IATA (Passeggero) : Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

#### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111464-00017	Data della prima edizione: 23.10.2017

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:  
Numero nell'elenco 75

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).

: Non applicabile

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

: Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)

: Non applicabile

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose

: Non applicabile

REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)

: Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

Non applicabile

#### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

#### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111464-00017	Data della prima edizione: 23.10.2017

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

### SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.  
H318 : Provoca gravi lesioni oculari.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.  
H332 : Nocivo se inalato.  
H335 : Può irritare le vie respiratorie.  
H361fd : Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.  
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se inalato.  
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.  
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
H411 : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta  
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Eye Dam. : Lesioni oculari gravi  
Eye Irrit. : Irritazione oculare  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
STOT SE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola  
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)  
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;  
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;  
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;  
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;  
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111464-00017	Data della prima edizione: 23.10.2017

crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

STOT RE 1

H372

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT