

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Industrial North 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

Telefax : 908-735-1496

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1 H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

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

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

Reaktion:

P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

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

2.3 Sonstige Gefahren

Keine bekannt.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat	7460-12-0 231-243-2	Acute Tox.4; H302 Acute Tox.4; H332 STOT RE1; H372 STOT RE1; H372	>= 20 - < 30
Dinatrium EDTA, Dihydrat	6381-92-6	Acute Tox.4; H332 STOT RE2; H373	>= 1 - < 10
Zitronensäure	77-92-9 201-069-1	Eye Irrit.2; H319	>= 1 - < 10
Desloratadine	100643-71-8	Acute Tox.4; H302 Eye Dam.1; H318 Repr.2; H361fd Aquatic Chronic2; H411	>= 0,25 - < 1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

- Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.
-

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NO_x)
Metalloxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht verschlucken.

Umgang : Berührung mit den Augen vermeiden.

Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
3.0	09/13/2019	2111471-00007	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

II

Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

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

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Zellulose	9004-34-6	MAK-Wert (alveolengängiger Staub)	3 mg/m ³	CH SUVA
Weitere Information	Inerte Stäube, allgemeiner Staubgrenzwert; als inert werden solche Stäube bezeichnet, die nach heutigen Kenntnissen weder resorbiert werden, noch die Lunge zur vermehrten Bildung von Bindegewebe anregen (fibrogene Wirkung), und die keine spezifischen Krankheitserscheinungen hervorrufen. Da solche Stäube die Funktion der Atmungsorgane durch mechanische Reizung beeinträchtigen können, gilt hier ein MAK-Wert von 3 mg/m ³ für alveolengängigen Staub, gemessen nach EN 481, sowie von 10 mg/m ³ für einatembaren Staub., National Institute for Occupational Safety and Health, S. Anhang 1.8.2: Inerte Stäube, allgemeiner Staubgrenzwert. Als inert werden solche Stäube bezeichnet, die nach heutigen Kenntnissen weder resorbiert werden, noch die Lunge zur vermehrten Bildung von Bindegewebe anregen (fibrogene Wirkung), und die keine spezifischen Krankheitserscheinungen hervorrufen. Da solche Stäube die Funktion der Atmungsorgane durch mechanische Reizung beeinträchtigen können, gilt hier ein MAK-Wert von 3 mg/m ³ für alveolengängigen Staub, gemessen nach EN 481, sowie von 10 mg/m ³ für einatembaren Staub. Der MAK-Wert für Inertstaub versteht sich immer unter der Voraussetzung, dass diese Stoffe keine Beimischungen an besonders gesundheitsschädlichen Substanzen, wie z. B. Asbest, Quarz usw., enthalten. Als inerte Stäube gelten z. B.: Aluminiumoxid (Alundum und			

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

	Korund), Calciumcarbonat (Kreide), Calciumsulfat (Gips), Magnesiumcarbonat (Magnesit), Siliciumcarbid (Carborundum), Stärke, Titandioxid, Zellulose, Zinndioxid. Die Konzentration von nicht inerten Stäuben in der Atemluft, für welche die Aufstellung eines MAK-Wertes aus Mangel an quantitativen Kenntnissen bisher nicht möglich war, darf auf keinen Fall höher sein als diejenige von inertem Staub.			
Bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)methylammonium]sulfat	7460-12-0	TWA	50 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	500 µg/100 cm ²	Intern
Zitronensäure	77-92-9	MAK-Wert (einatembarer Staub)	2 mg/m ³	CH SUVA
Weitere Information	Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
		KZGW (einatembarer Staub)	4 mg/m ³	CH SUVA
Weitere Information	Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	200 µg/100 cm ²	Intern

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Siliciumdioxid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	4 mg/m ³

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Zitronensäure	Süßwasser	0,44 mg/l
	Meerwasser	0,044 mg/l
	Abwasserkläranlage	1000 mg/l
	Süßwassersediment	34,6 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	3,46 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	33,1 mg/kg Trockengewicht (TW)

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

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

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

Offene Handhabung minimieren.

Persönliche Schutzausrüstung

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

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

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

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

Filtertyp : Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen : fest
Farbe : weiß, blau
Geruch : Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar
Flammpunkt : Nicht anwendbar

Verdampfungsgeschwindigkeit : Nicht anwendbar

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

t
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht als Entflammbarkeitsgefahr klassifiziert
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar
Dampfdruck : Nicht anwendbar
Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar
Relative Dichte : Keine Daten verfügbar
Dichte : Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Nicht anwendbar
Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar
Viskosität
Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar
Explosive Eigenschaften : Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

9.2 Sonstige Angaben

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Hautkontakt
Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

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

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

Inhaltsstoffe:

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

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 660 mg/kg
LD50 (Maus): 371 mg/kg
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 2,37 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Anmerkungen: Die angeführten Informationen beruhen auf Daten für ähnliche Stoffe.

Dinatrium EDTA, Dihydrat:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 2.800 mg/kg
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 1 mg/l
Expositionszeit: 6 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: OECD Prüfrichtlinie 412
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Materialien

Zitronensäure:

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

Desloratadine:

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

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

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

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Dinatrium EDTA, Dihydrat:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Zitronensäure:

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

Desloratadine:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

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

Spezies : Kaninchen

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

|| Ergebnis : Keine Augenreizung

Dinatrium EDTA, Dihydrat:

|| Spezies : Kaninchen
|| Ergebnis : Keine Augenreizung
|| Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Zitronensäure:

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

Desloratadine:

|| Spezies : Kaninchen
|| Anmerkungen : Starke Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

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

|| Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Dinatrium EDTA, Dihydrat:

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

Desloratadine:

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

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

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

|| Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
|| Ergebnis: negativ

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Anmerkungen: Die angeführten Informationen beruhen auf Daten für ähnliche Stoffe.

Art des Testes: Chromosomenaberration

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Die angeführten Informationen beruhen auf Daten für ähnliche Stoffe.

Gentoxizität in vivo

: Art des Testes: Mikronukleus-Test

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Oral

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Dinatrium EDTA, Dihydrat:

Gentoxizität in vitro

: Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Gentoxizität in vivo

: Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)

Spezies: Maus

Applikationsweg: Verschlucken

Methode: OECD Prüfrichtlinie 474

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Zitronensäure:

Gentoxizität in vitro

: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest

Ergebnis: positiv

Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)

Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo

: Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark - zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Verschlucken

Ergebnis: negativ

Desloratadine:

Gentoxizität in vitro

: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration

Testsystem: menschliche Lymphozyten

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Zelltyp: Knochenmark
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

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

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

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

Dinatrium EDTA, Dihydrat:

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

Desloratadine:

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

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

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Inhaltsstoffe:

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

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

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

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

Dinatrium EDTA, Dihydrat:

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

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Zitronensäure:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Desloratadine:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität
Spezies: Ratte, männlich
Applikationsweg: Oral
Fertilität: LOAEL: 12 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Verringerte Fruchtbarkeit
Ergebnis: positiv

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

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

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Dinatrium EDTA, Dihydrat:

Expositionswege : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Zielorgane : Atemweg
Bewertung : Signifikante gesundheitliche Auswirkungen bei Tieren in Konzentrationen von >0.02 to 0.2 mg/l/6h/d.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

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

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Dinatrium EDTA, Dihydrat:

Spezies : Ratte
NOAEL : 500 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 13 Wochen
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezies : Ratte
LOAEL : 0,03 mg/l
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit : 4 Wochen
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Zitronensäure:

Spezies : Ratte
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 10 Tage

Desloratadine:

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

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

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

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

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

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

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

Desloratadine:

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Dinatrium EDTA, Dihydrat:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 159 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 140 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 100 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

		NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 100 mg/l Expositionszeit: 72 h Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : < 500 mg/l Expositionszeit: 0,5 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 25,7 mg/l Expositionszeit: 35 d Spezies: Danio rerio (Zebrafisch) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 25 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Zitronensäure:

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

Desloratadine:

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

	Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
	NOEC (Natürliche Mikroorganismen): 12 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,12 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,48 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Dinatrium EDTA, Dihydrat:

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: Potenziell biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 80 - 90 % Expositionszeit: 28 d Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
--------------------------	--

Zitronensäure:

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

Desloratadine:

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 67,4 % Expositionszeit: 28 d Methode: OECD Prüfrichtlinie 314
	: Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 0 % Expositionszeit: 28 d Methode: FDA 3.11
Stabilität im Wasser	: Hydrolyse: < 10 % bei 50 °C(5 d) Methode: FDA 3.09

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

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

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

Dinatrium EDTA, Dihydrat:

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 1,8
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

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

Zitronensäure:

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

Desloratadine:

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

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Desloratadine:

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

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht relevant

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
- Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012) : Nicht anwendbar

Sonstige Vorschriften:

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
3.0	09/13/2019	2111471-00007	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 2 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

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

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

Volltext der H-Sätze

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

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam.	:	Schwere Augenschädigung
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
CH SUVA	:	Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert	:	Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert
CH SUVA / KZGW	:	Kurzzeitgrenzwerte

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 2111471-00007 Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

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

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

Einstufung des Gemisches:

STOT RE 1

H372

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

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

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
3.0	09/13/2019	2111471-00007	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE