

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 2095115-00007      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  
Shotton Lane  
NE23 3JU Cramlington NU - Great Britain

Telefon : 44 1 670 59 30 00

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 2.4	Überarbeitet am: 09/13/2019	SDB-Nummer: 2095115-00007	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 RE 1; H372 STOT RE 1; H372	>= 20 - < 30
Dinatrium EDTA, Dihydrat	6381-92-6	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; 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 Chronic 2; H411	>= 0,25 - < 1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2095115-00007	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

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

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

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

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

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

- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

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

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2095115-00007	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

Umgebung räumen.

---

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung 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. 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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 2095115-00007      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

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

### 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

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C, Brennbare, akut toxische Kategorie 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-methylphenethyl)ammonium]sulfat	7460-12-0	TWA	50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	500 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Siliciumdioxid	7631-86-9	AGW (Einatembare Fraktion)	4 mg/m <sup>3</sup> (Siliziumdioxid)	DE TRGS 900
Weitere Information	Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission), Kolloidale amorphe Kieselsäure (7631-86-9) einschließlich pyrogener Kieselsäure und im Nassverfahren hergestellter Kieselsäure (Fällungskieselsäure, Kieselgel)., Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 2095115-00007      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

Zitronensäure	77-92-9	AGW (Einatembare Fraktion)	2 mg/m <sup>3</sup>	DE TRGS 900
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie)	2;(I)			
Weitere Information	Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission), Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

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

### 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)

## 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.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 2095115-00007      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

		Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
Handschutz		
Material	:	Chemikalienbeständige Handschuhe
Anmerkungen	:	Erwägen Sie doppelte Handschuhe.
Haut- und Körperschutz	:	Arbeitskleidung oder Laborkittel. Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberflächen zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbeurteilung 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
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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 2095115-00007      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

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.

### 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 : Hautkontakt



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 2095115-00007      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

wahrscheinlichen      Verschlucken  
Expositionswegen      Augenkontakt

### **Akute Toxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Produkt:**

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

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

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Bis[[S-(R\*,R\*)-( $\beta$ -hydroxy- $\alpha$ -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 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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 2095115-00007      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

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  
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 / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 2095115-00007      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

### **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  
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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 2095115-00007      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

### **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  
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.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 2095115-00007      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:**

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.

### 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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 2095115-00007      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

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  
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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 2095115-00007      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

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.

#### **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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 2095115-00007      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

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

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

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

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



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 2095115-00007      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

### **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

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 : NOEC: 25,7 mg/l

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 2095115-00007      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

(Chronische Toxizität)      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  
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 : NOEC: 0,48 mg/l

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2095115-00007	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	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

### 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:**

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2095115-00007	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

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 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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 2095115-00007      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

### 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 - 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

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

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

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

#### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.  
Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

#### 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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Überarbeitet am: 09/13/2019      SDB-Nummer: 2095115-00007      Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

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
DE TRGS 900	:	TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
DE TRGS 900 / AGW	:	Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale 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; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2095115-00007	Datum der ersten Ausgabe: 23.10.2017

---

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; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

STOT RE 1 H372

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

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

DE / DE