

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 15.05.2019
2.4 09/13/2019 2111464-00007 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 : Farmaceutico
sostanza/della miscela

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
 Shotton Lane
 NE23 3JU Cramlington NU - Great Britain

Telefono : 44 1 670 59 30 00

Telefax : 908-735-1496

Indirizzo email della persona : EHSDATASTEWARD@msd.com
responsabile del SDS

1.4 Numero telefonico di emergenza

1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

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

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 2.4 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 2111464-00007 Data ultima edizione: 15.05.2019
Data della prima edizione: 23.10.2017

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

Non conosciuti.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% 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 STOT RE 1; H372	>= 20 - < 30
EDTA disodico , diidrato	6381-92-6	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373	>= 1 - < 10
Acido citrico	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

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 intervengono 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.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2111464-00007	Data della prima edizione: 23.10.2017

- 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.

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 antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
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_x)
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.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2111464-00007	Data della prima edizione: 23.10.2017

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 e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale.

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : La scarica nell'ambiente deve essere evitata.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può 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 concernente 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 ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 2.4 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 2111464-00007 Data ultima edizione: 15.05.2019
Data della prima edizione: 23.10.2017

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.

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

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/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 ³	ACGIH
Solfato di bis[[S-(R*,R*)-(β-idrossi-α-metilfenetil)metilammonio]	7460-12-0	TWA	50 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	500 µg/100 cm ²	Interno
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	200 µg/100 cm ²	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 ³

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 2.4 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 2111464-00007 Data ultima edizione: 15.05.2019
Data della prima edizione: 23.10.2017

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
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 : 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 di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 2.4 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 2111464-00007 Data ultima edizione: 15.05.2019
Data della prima edizione: 23.10.2017

Aspetto	:	solido
Colore	:	bianco, blu
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Velocità di evaporazione	:	Non applicabile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non classificato come infiammabile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Non applicabile
Densità di vapore relativa	:	Non applicabile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
Viscosità		
Viscosità, cinematica	:	Non applicabile
Proprietà esplosive	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

9.2 Altre informazioni

Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2111464-00007	Data della prima edizione: 23.10.2017

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 sugli effetti tossicologici

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

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 2.4 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 2111464-00007 Data ultima edizione: 15.05.2019
Data della prima edizione: 23.10.2017

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
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 1 mg/l
Tempo di esposizione: 6 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Linee Guida 412 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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
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

EDTA disodico , diidrato:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Acido citrico:

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 2.4 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 2111464-00007 Data ultima edizione: 15.05.2019
Data della prima edizione: 23.10.2017

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
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

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.

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
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Desloratadine:

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 2.4 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 2111464-00007 Data ultima edizione: 15.05.2019
Data della prima edizione: 23.10.2017

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: 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
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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)

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 2.4 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 2111464-00007 Data ultima edizione: 15.05.2019
Data della prima edizione: 23.10.2017

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
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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 2.4 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 2111464-00007 Data ultima edizione: 15.05.2019
Data della prima edizione: 23.10.2017

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
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 embrionfetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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 / Pseudoephedrine Formulation

Versione 2.4 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 2111464-00007 Data ultima edizione: 15.05.2019
Data della prima edizione: 23.10.2017

Desloratadine:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, maschio
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: LOAEL: 12 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Fertilität 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 fertilität.
Risultato: negativo

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

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicität per lo sviluppo: LOAEL: 9 mg/kg peso corporeo
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
Tossicität per lo sviluppo: LOAEL: 18 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto collaterale.

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

Tossicität specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicität 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.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 2.4 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 2111464-00007 Data ultima edizione: 15.05.2019
Data della prima edizione: 23.10.2017

EDTA disodico , diidrato:

Via di esposizione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Organi bersaglio : Vie respiratorie
Valutazione : Dimostrato che produce effetti significativi sulla salute negli animali a concentrazioni > 0,02 a 0,2 mg/l/6h/g.

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
Tempo di esposizione : 13 Sett.
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Specie : Ratto
LOAEL : 0,03 mg/l
Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione : 4 Sett.
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 2.4 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 2111464-00007 Data ultima edizione: 15.05.2019
Data della prima edizione: 23.10.2017

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

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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)): 159 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
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 100 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 2.4 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 2111464-00007 Data ultima edizione: 15.05.2019
Data della prima edizione: 23.10.2017

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : < 500 mg/l
Tempo di esposizione: 0,5 h
Metodo: OECD TG 209
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 25,7 mg/l
Tempo di esposizione: 35 d
Specie: Danio rerio (pesce zebra)
Metodo: OECD TG 210
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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)
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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: OECD TG 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,36 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: OECD TG 201

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

NOEC (Microrganismo naturale): 12 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: OECD TG 209

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione 2.4 Data di revisione: 09/13/2019 Numero SDS: 2111464-00007 Data ultima edizione: 15.05.2019
Data della prima edizione: 23.10.2017

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

Tossicità per la daphnia e
per altri invertebrati acquatici
(Tossicità cronica) : NOEC: 0,48 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: OECD TG 211

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

EDTA disodico , diidrato:

Biodegradabilità : Risultato: Intrinsecamente biodegradabile.
Biodegradazione: 80 - 90 %
Tempo di esposizione: 28 d
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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- : log Pow: 0,89
ottanolo/acqua

EDTA disodico , diidrato:

Bioaccumulazione : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 1,8

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2111464-00007	Data della prima edizione: 23.10.2017

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

Acido citrico:

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

Desloratadine:

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

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Desloratadine:

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

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non pertinente

12.6 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.

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.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2111464-00007	Data della prima edizione: 23.10.2017

14.4 Gruppo di imballaggio

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 di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

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

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

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

Regolamento (CE) N. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti : Non applicabile

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

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

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 15.05.2019
2.4 09/13/2019 2111464-00007 Data della prima edizione: 23.10.2017

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.
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
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 europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AICS - Inventario Australiano delle sostanze chimiche; 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 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)

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2111464-00007	Data della prima edizione: 23.10.2017

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; 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

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