

Desloratadine Liquid Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 10/01/2020 Número de HDS: 1600839-00009 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Desloratadine Liquid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
 Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor
 Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
 Teléfono : 551-430-6000
 Teléfono de emergencia : 215-631-6999
 Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)**

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Etiqueta SGA (GHS)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|----------------|-------------|-----------------------|
| Propilenglicol | 57-55-6 | >= 10 - < 20 |
| Desloratadine | 100643-71-8 | < 0.1 |

La concentración real se retiene como secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón como precaución.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
 Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : No conocidos.

Protección de quienes brindan : No se requieren precauciones especiales para los socorristas.

Desloratadine Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 03/23/2020 |
| 3.5 | 10/01/2020 | 1600839-00009 | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

dan los primeros auxilios
Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Agentes de extinción : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones medioambientales : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Desloratadine Liquid Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 10/01/2020 Número de HDS: 1600839-00009 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|----------------|-------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------|
| Propilenglicol | 57-55-6 | TWA | 10 mg/m ³ | US WEEL |
| Desloratadine | 100643-71-8 | TWA | 20 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |
| | | Límite de eliminación | 200 µg/100 cm ² | Interno (a) |

- Medidas de ingeniería** : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.
Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
La formación de polvos puede ser pertinentes en el procesamiento de este producto. Además de los OEL específicos a la sustancias, es necesario considerar las limitaciones generales de concentraciones de particulados en el aire en lugares de trabajo en la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo. Los límites pertinentes incluyen: OSHA PEL para particulados de otra manera no regulados de 15 mg/m³ - polvo total, 5 mg/m³ - fracción respirable; y ACGIH TWA para partículas (insolubles o insuficientemente solubles) No especificados de otra manera de 3 mg/m³ - partículas respirables, 10 mg/m³ - partículas inhalables.

Protección personal

- Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar

| | | | |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Versión 3.5 | Fecha de revisión: 10/01/2020 | Número de HDS: 1600839-00009 | Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

Observaciones : Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:
Gafas de seguridad

Protección de la piel y del cuerpo : Lavar la piel después de todo contacto con el producto.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Apariencia | : líquido |
| Color | : claro |
| Olor | : dulce |
| Umbral de olor | : Sin datos disponibles |
| pH | : Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación | : Sin datos disponibles |
| Punto inicial e intervalo de ebullición | : Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : Sin datos disponibles |
| Tasa de evaporación | : Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : No aplicable |
| Flamabilidad (líquidos) | : Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : Sin datos disponibles |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad infe- | : Sin datos disponibles |

Desloratadine Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 03/23/2020 |
| 3.5 | 10/01/2020 | 1600839-00009 | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

rior

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad

Hidrosolubilidad : soluble

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : Sin datos disponibles

Temperatura de autoignición : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : Sin datos disponibles

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que se deben evitar : No conocidos.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Desloratadine Liquid Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 10/01/2020 Número de HDS: 1600839-00009 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Conejo): > 159 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Desloratadine:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 549 mg/kg
DL50 (Ratón): 353 mg/kg
DL50 (Mono): > 250 mg/kg
Síntomas: Vómitos
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

- Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel

Desloratadine:

- Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

- Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405

Desloratadine:

- Especies : Conejo
Observaciones : Grave irritación de los ojos

Desloratadine Liquid Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 10/01/2020 Número de HDS: 1600839-00009 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

Desloratadine:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Cutáneo
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Desloratadine:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: Linfocitos humanos
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Desloratadine Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 03/23/2020 |
| 3.5 | 10/01/2020 | 1600839-00009 | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

| | | |
|----------------------|---|-----------|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| Resultado | : | negativo |

Desloratadine:

| | | |
|----------------------|---|----------|
| Especies | : | Ratón |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| Resultado | : | negativo |

| | | |
|-------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| LOAEL | : | 10 mg/kg peso corporal |
| Resultado | : | equivoco |
| Órganos Diana | : | Hígado |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos. |

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

| | | |
|--------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |
|--------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión |
|--------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

Desloratadine Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 03/23/2020 |
| 3.5 | 10/01/2020 | 1600839-00009 | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

Resultado: negativo

Desloratadine:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata, macho
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal
 Síntomas: Fertilidad reducida
 Resultado: positivo
 Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata, hembra
 Fertilidad: NOAEL: 3 mg/kg peso corporal
 Síntomas: Sin efectos en la fertilidad.
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 30 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 9 mg/kg peso corporal
 Síntomas: Pérdida de preimplantación., Disminución del peso corporal
 Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.
 Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 18 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos secundarios.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Desloratadine Liquid Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 10/01/2020 Número de HDS: 1600839-00009 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Propilenglicol:

Especies : Rata, macho
 NOAEL : 1,700 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 a

Desloratadine:

Especies : Rata
 LOAEL : 30 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 3 Meses
 Órganos Diana : Riñón
 Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas
 El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies : Mono
 NOAEL : 6 mg/kg
 LOAEL : 12 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 3 Meses
 Órganos Diana : Sistema nervioso central
 Síntomas : Trastornos gastrointestinales

Especies : Mono
 NOAEL : 40 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 17 Meses
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Mono
 NOAEL : 6 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 3 Meses
 Síntomas : Trastornos gastrointestinales, Fatiga

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Desloratadine:

Inhalación : Observaciones: Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.
 Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación de los ojos
 Ingestión : Síntomas: resequedad en la boca, dolor muscular, Fatiga, Somnolencia, dolor de garganta, menstruación dolorosa

Desloratadine Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 03/23/2020 |
| 3.5 | 10/01/2020 | 1600839-00009 | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Propilenglicol:**

- | | | |
|------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 40,613 mg/l Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 18,340 mg/l Tiempo de exposición: 48 h |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | ErC50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 19,300 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 13,020 mg/l Tiempo de exposición: 7 d |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l Tiempo de exposición: 18 h |

Desloratadine:

- | | | |
|------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 9.2 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.6 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: FDA 4.08 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.6 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| | | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.36 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.12 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.48 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | CE50 (Microorganismo natural): 53.7 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 |

Desloratadine Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 03/23/2020 |
| 3.5 | 10/01/2020 | 1600839-00009 | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

NOEC (Microorganismo natural): 12 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Propilenglicol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 98.3 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Directrices de prueba OECD 301F

Desloratadine:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 67.4 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Directrices de prueba OECD 314

Resultado: No es fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 0 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: FDA 3.11

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: < 10 % a50 °C(5 d)
 Método: FDA 3.09

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Propilenglicol:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -1.07

Desloratadine:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1.24
 Método: Directrices de prueba OECD 107

Movilidad en suelo

Componentes:

Desloratadine:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3.00
 Método: Directrices de prueba OECD 106

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Desloratadine Liquid Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 10/01/2020 Número de HDS: 1600839-00009 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : No peligroso según legislación SARA

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

| | |
|----------------|-----------|
| Agua | 7732-18-5 |
| D-Glucitol | 50-70-4 |
| Propilenglicol | 57-55-6 |

Desloratadine Liquid Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 10/01/2020 Número de HDS: 1600839-00009 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

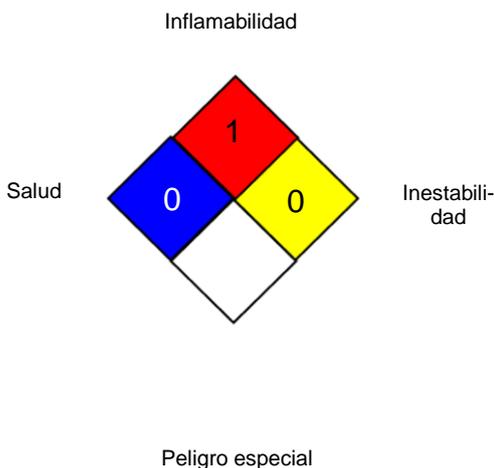
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado
 DSL : no determinado
 IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

| | | |
|-----------------------|---|---|
| SALUD | / | 0 |
| INFLAMABILIDAD | | 1 |
| RIESGO FÍSICO | | 0 |

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
 US WEEL / TWA : Tiempo promedio ponderado

AICC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Or-

Desloratadine Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 03/23/2020 |
| 3.5 | 10/01/2020 | 1600839-00009 | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

ganización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 10/01/2020

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X