

Desloratadine Solid Formulation

Versión 4.5 Fecha de revisión: 02.10.2020 Número de HDS: 50986-00014 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 23.01.2015

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Desloratadine Solid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : 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 según SGA (GHS)

Lesiones oculares graves : Categoría 1

Carcinogenicidad (Inhalación) : Categoría 2

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.
H351 Susceptible de provocar cáncer si se inhala.
H361fd Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

Desloratadine Solid Formulation

Versión 4.5 Fecha de revisión: 02.10.2020 Número de HDS: 50986-00014 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 23.01.2015

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P273 No dispersar en el medio ambiente.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|--------------------|-------------|-----------------------|
| Celulosa | 9004-34-6 | >= 20 -< 30 |
| Desloratadine | 100643-71-8 | >= 3 -< 5 |
| Talco | 14807-96-6 | >= 1 -< 5 |
| Dióxido de titanio | 13463-67-7 | >= 1 -< 5 |

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

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

Desloratadine Solid Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Versión 4.5 | Fecha de revisión: 02.10.2020 | Número de HDS: 50986-00014 | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|

- | | | |
|--|---|---|
| En caso de contacto con la piel | : | En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos. |
| En caso de contacto con los ojos | : | En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar inmediatamente un médico. |
| En caso de ingestión | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Provoca lesiones oculares graves. Susceptible de provocar cáncer si se inhala. Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto. El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8). |
| Notas especiales para un medico 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 (CO ₂) Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | No conocidos. |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono Óxidos de metal Oxidos de fósforo |
| 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 | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal. |

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

Desloratadine Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.5 | 02.10.2020 | 50986-00014 | Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal. 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. 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 : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. 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. 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 : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respire el polvo.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
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.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítense la acumulación de cargas electrostáticas.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:

Versión 4.5 Fecha de revisión: 02.10.2020 Número de HDS: 50986-00014 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 23.01.2015

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 |
|--|-------------|-------------------------------------|--|-------------|
| Celulosa | 9004-34-6 | CMP | 10 mg/m ³ | AR OEL |
| Información adicional: Irritación | | | | |
| | | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Desloratadine | 100643-71-8 | TWA | 20 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |
| | | Límite de eliminación | 200 µg/100 cm ² | Interno (a) |
| Talco | 14807-96-6 | CMP (Fracción respirable) | 2 mg/m ³ | AR OEL |
| Información adicional: El valor es para la materia particulada que no contenga amianto con menos de 1% de sílice cristalina., pulmón | | | | |
| | | TWA (fracción respirable) | 2 mg/m ³ | ACGIH |
| Dióxido de titanio | 13463-67-7 | CMP | 10 mg/m ³ | AR OEL |
| Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos, pulmón | | | | |
| | | TWA | 10 mg/m ³ (Dióxido de titanio) | ACGIH |

Medidas de ingeniería : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.
 Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
 Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.
 Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados
 Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas

| | | | |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Versión 4.5 | Fecha de revisión: 02.10.2020 | Número de HDS: 50986-00014 | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|

teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. 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: Deben usarse gafas resistentes a productos químicos. En caso de probables salpicaduras, use: Pantalla facial
- Protección de la piel y del cuerpo** : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local. El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
- 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** : polvo
- Color** : blanco
- Olor** : Sin datos disponibles
- 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)** : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
- Flamabilidad (líquidos)** : Sin datos disponibles
- Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior** : Sin datos disponibles

Desloratadine Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.5 | 02.10.2020 | 50986-00014 | Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |

| | | |
|---|---|--|
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad | | |
| Hidrosolubilidad | : | Sin datos disponibles |
| 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 formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que se deben evitar | : | Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo. |
| 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 |
|---|---|---|

Desloratadine Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.5 | 02.10.2020 | 50986-00014 | Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**Celulosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,8 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

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.

Talco:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Dióxido de titanio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6,82 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Desloratadine:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Talco:

Desloratadine Solid Formulation

Versión 4.5 Fecha de revisión: 02.10.2020 Número de HDS: 50986-00014 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 23.01.2015

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Desloratadine:

Especies : Conejo
Observaciones : Grave irritación de los ojos

Talco:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Desloratadine:

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

Talco:

Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Humanos
Resultado : negativo

Dióxido de titanio:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Resultado : negativo

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.5 | 02.10.2020 | 50986-00014 | Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

- | | | |
|------------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión 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 |

Talco:

- | | | |
|------------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |

Dióxido de titanio:

- | | | |
|------------------------|---|---|
| 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 in vivo Especies: Ratón Resultado: negativo |

Desloratadine Solid Formulation

Versión 4.5 Fecha de revisión: 02.10.2020 Número de HDS: 50986-00014 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 23.01.2015

Carcinogenicidad

Susceptible de provocar cáncer si se inhala.

Componentes:

Celulosa:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 72 semanas
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 : equívoco
Órganos Diana : Hígado
Observaciones : Basado en datos de materiales similares
El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Talco:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Dióxido de titanio:

Especies : Rata
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 2 Años
Método : Directrices de prueba OECD 453
Resultado : positivo
Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una

Desloratadine Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.5 | 02.10.2020 | 50986-00014 | Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |

generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 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 teratogénos.

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.

Talco:

Desloratadine Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.5 | 02.10.2020 | 50986-00014 | Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

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.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

Especies : Rata
 NOAEL : >= 9.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

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

Dióxido de titanio:

Especies : Rata
 NOAEL : 24.000 mg/kg

Desloratadine Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.5 | 02.10.2020 | 50986-00014 | Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |

| | | |
|----------------------|---|-------------------------------------|
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 28 Días |
| | | |
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 10 mg/m ³ |
| Vía de aplicación | : | inhalación (polvo / neblina / humo) |
| Tiempo de exposición | : | 2 a |

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 |

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Celulosa:

| | | |
|----------------------|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|----------------------|---|---|

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 |

Desloratadine Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.5 | 02.10.2020 | 50986-00014 | Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |

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

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

Talco:

Toxicidad para peces : CL50 (Brachydanio rerio (pez cebra)): > 100.000 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Dióxido de titanio:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

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

Desloratadine Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.5 | 02.10.2020 | 50986-00014 | Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Regulaciones internacionales**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**

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/>

Texto completo de otras abreviaturas

| | | |
|--------------|---|--|
| ACGIH | : | Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA |
| AR OEL | : | HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES |
| ACGIH / TWA | : | Tiempo promedio ponderado |
| AR OEL / CMP | : | Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo |

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; 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; 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 - Organización 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; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

Desloratadine Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.5 | 02.10.2020 | 50986-00014 | Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |

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); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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.

AR / 1X