

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Versão 3.5      Data da revisão: 02.10.2020      Número da FISPQ: 49972-00014      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Desloratadine Solid Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161  
Campinas, São Paulo, Brazil

Telefone : 551-430-6000

Número do telefone de emergência : 215-631-6999

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Lesões oculares graves : Categoria 1

Carcinogenicidade (Inalação) : Categoria 2

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H318 Provoca lesões oculares graves.  
H351 Suspeito de provocar câncer se inalado.  
H361fd Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.  
H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

---

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Versão 3.5      Data da revisão: 02.10.2020      Número da FISPQ: 49972-00014      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 23.01.2015

Frases de precaução

:

### Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

### Resposta de emergência:

P305 + P351 + P338 + P310 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

### Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

### Outros perigos que não resultam em classificação

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele. Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		$\geq 20$ -< 30
Desloratadine	100643-71-8	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Lesões oculares graves, Categoria 1 Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	$\geq 3$ -< 5
Talco	14807-96-6		$\geq 1$ -< 5
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carcinogenicidade (Inalação), Categoria 2	$\geq 1$ -< 5

## SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

## Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
3.5	02.10.2020	49972-00014	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.  
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.  
Consultar o médico.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.  
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.  
Chamar imediatamente um médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.  
Consultar o médico.  
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Provoca lesões oculares graves.  
Suspeito de provocar câncer se inalado.  
Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.  
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.
- 

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.  
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono  
Óxidos metálicos  
Óxidos de fósforo
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.  
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.

## Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
3.5	02.10.2020	49972-00014	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.

: Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.  
Abandone a área.  
Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.  
Usar equipamento de proteção individual.

---

### SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

: Usar equipamento de proteção individual.  
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).

Precauções ambientais

: Evite a liberação para o meio ambiente.  
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.  
Conter e descartar a água usada contaminada.  
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza

: Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.  
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).  
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.  
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.  
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.  
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

---

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas

: A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.  
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.

Ventilação local/total

: Usar somente com ventilação adequada.

Recomendações para manuseio seguro

: Não respirar a poeira.  
Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho.  
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.  
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.  
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.

---

**Desloratadine Solid Formulation**

Versão 3.5      Data da revisão: 02.10.2020      Número da FISPQ: 49972-00014      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 23.01.2015

- Manter afastado do calor e de fontes de ignição.  
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Armazene em local fechado à chave.  
Manter hermeticamente fechado.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes

**SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL**

**Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Talco	14807-96-6	TWA (Fração respirável)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dióxido de titânio	13463-67-7	TWA	10 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titânio)	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia** : Introduzir ventilação adequada, especialmente em áreas fechadas.  
Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho.  
Aplicar medidas para evitar explosões com pó.  
Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento).

**Equipamento de Proteção Individual (EPI)**

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos

## Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
3.5	02.10.2020	49972-00014	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

- Materiais** : Luvas resistentes a químicos
- Observações** : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.
- Proteção dos olhos** : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal: Usar óculos protetores resistentes aos produtos químicos. Se puderem ocorrer respingos, vestir:  
Proteção facial
- Proteção do corpo e da pele** : Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local.  
O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).
- 

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Aspecto** : pó
- Cor** : branco
- Odor** : dados não disponíveis
- Limite de Odor** : dados não disponíveis
- pH** : dados não disponíveis
- Ponto de fusão/congelamento** : dados não disponíveis
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição** : dados não disponíveis
- Ponto de inflamação** : dados não disponíveis
- Taxa de evaporação** : dados não disponíveis
- Inflamabilidade (sólido, gás)** : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
- Inflamabilidade (líquidos)** : dados não disponíveis
- Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior** : dados não disponíveis
- Limite inferior de explosividade** : dados não disponíveis

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
3.5	02.10.2020	49972-00014	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

de / Limite de inflamabilidade inferior

Pressão de vapor : dados não disponíveis

Densidade relativa do vapor : dados não disponíveis

Densidade relativa : dados não disponíveis

Densidade : dados não disponíveis

Solubilidade

Solubilidade em água : dados não disponíveis

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : dados não disponíveis

Temperatura de autoignição : dados não disponíveis

Temperatura de decomposição : dados não disponíveis

Viscosidade

Viscosidade, dinâmica : dados não disponíveis

Viscosidade, cinemática : dados não disponíveis

Riscos de explosão : Não explosivo

Propriedades oxidantes : A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Peso molecular : dados não disponíveis

Tamanho da partícula : dados não disponíveis

---

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.

Estabilidade química : Estável em condições normais.

Possibilidade de reações perigosas : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.

Materiais incompatíveis : Oxidantes

Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

---

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação  
Contato com a pele  
Ingestão

## Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
3.5	02.10.2020	49972-00014	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

Contato ocular

### Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Produto:

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

### Componentes:

#### **Celulose:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

#### **Desloratadine:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 549 mg/kg  
DL50 (Rato): 353 mg/kg  
DL50 (Macaco): > 250 mg/kg  
Sintomas: Vômitos  
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

#### **Talco:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

#### **Dióxido de titânio:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 6,82 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **Desloratadine:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele



## Desloratadine Solid Formulation

Versão 3.5      Data da revisão: 02.10.2020      Número da FISPQ: 49972-00014      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

### **Talco:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

### **Dióxido de titânio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca lesões oculares graves.

### **Componentes:**

#### **Desloratadine:**

Espécie : Coelho  
Observações : Grave irritação nos olhos

### **Talco:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

### **Dióxido de titânio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

### **Sensibilização respiratória ou à pele**

#### **Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Desloratadine:**

Tipos de testes : Teste de maximização  
Rotas de exposição : Dérmico  
Espécie : Cobaia  
Resultado : negativo

### **Talco:**

Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Humanos  
Resultado : negativo

### **Dióxido de titânio:**

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)

## Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
3.5	02.10.2020	49972-00014	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Rato  
Resultado : negativo

### Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### **Celulose:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

##### **Desloratadine:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Sistema de teste: Linfócitos humanos  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Tipo de célula: Medula óssea  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo

##### **Talco:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

##### **Dióxido de titânio:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana

## Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
3.5	02.10.2020	49972-00014	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

(AMES)  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"  
Espécie: Rato  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidade**

Suspeito de provocar câncer se inalado.

#### **Componentes:**

##### **Celulose:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 72 semanas  
Resultado : negativo

##### **Desloratadine:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : negativo

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
LOAEL : 10 mg/kg peso corporal  
Resultado : ambíguo  
Órgãos-alvo : Fígado  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes  
O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

##### **Talco:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : negativo

##### **Dióxido de titânio:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)  
Duração da exposição : 2 Anos  
Método : Diretriz de Teste de OECD 453  
Resultado : positivo  
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos de inalação com animais.

## Desloratadine Solid Formulation

Versão 3.5      Data da revisão: 02.10.2020      Número da FISPQ: 49972-00014      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

### Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.

### Componentes:

#### **Celulose:**

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

#### **Desloratadine:**

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato, macho  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Fertilidade reduzida  
Resultado: positivo  
Observações: O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.
- Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato, fêmea  
Fertilidade: NOAEL: 3 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Sem efeitos sobre a fertilidade.  
Resultado: negativo
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 30 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 9 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Perda de pré-implantação., Perda de peso corporal  
Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento.  
Observações: O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.
- Tipos de testes: Estudo de duas gerações  
Espécie: Rato

## Desloratadine Solid Formulation

Versão 3.5      Data da revisão: 02.10.2020      Número da FISPQ: 49972-00014      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 18 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos colaterais.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos em animais., Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

### Talco:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### **Celulose:**

Espécie : Rato  
NOAEL :  $\geq 9.000$  mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias

##### **Desloratadine:**

Espécie : Rato  
LOAEL : 30 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 3 Meses  
Órgãos-alvo : Rim  
Observações : Toxicidade significativa observada em testes  
O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Espécie : Macaco  
NOAEL : 6 mg/kg  
LOAEL : 12 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 3 Meses  
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central  
Sintomas : Distúrbios gastro-intestinais

Espécie : Macaco  
NOAEL : 40 mg/kg

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Versão 3.5      Data da revisão: 02.10.2020      Número da FISPQ: 49972-00014      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 17 Meses  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Macaco  
NOAEL : 6 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 3 Meses  
Sintomas : Distúrbios gastro-intestinais, Fadiga

### **Dióxido de titânio:**

Espécie : Rato  
NOAEL : 24.000 mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 28 Dias

Espécie : Rato  
NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)  
Duração da exposição : 2 a

### **Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Experiência com exposição humana**

#### **Componentes:**

#### **Desloratadine:**

Inalação : Observações: Pode causar irritação do aparelho respiratório.  
Contato com os olhos : Sintomas: Irritação nos olhos  
Ingestão : Sintomas: boca seca, dores nos músculos, Fadiga, Sonolência, dor de garganta, menstruação dolorosa

---

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### **Ecotoxicidade**

#### **Componentes:**

#### **Celulose:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

#### **Desloratadine:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 9,2 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: FDA 4.11

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 9,6 mg/l  
Duração da exposição: 48 h

## Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
3.5	02.10.2020	49972-00014	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

cos. Método: FDA 4.08

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,6 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,36 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,12 mg/l  
Duração da exposição: 32 d  
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,48 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Toxicidade aos microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): 53,7 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC (Microorganismo natural): 12 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

### Talco:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Brachydanio rerio (paulistinha)): > 100.000 mg/l  
Duração da exposição: 24 h

### Dióxido de titânio:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 10.000 mg/l  
Duração da exposição: 72 h

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

## Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
3.5	02.10.2020	49972-00014	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Celulose:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

##### **Desloratadine:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 67,4 %  
Duração da exposição: 28 d  
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Resultado: Não rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 0 %  
Duração da exposição: 28 d  
Método: FDA 3.11

Estabilidade na água : Hidrólise: < 10 % em 50 °C (5 d)  
Método: FDA 3.09

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Desloratadine:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 1,24  
Método: Diretriz de Teste de OECD 107

### Mobilidade no solo

#### Componentes:

##### **Desloratadine:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,00  
Método: Diretriz de Teste de OECD 106

### Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

### Métodos de disposição

Resíduos : Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.





# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
3.5	02.10.2020	49972-00014	Data da primeira emissão: 23.01.2015

---

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9