

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 6.0 Data da revisão: 2025/07/01 Número da FDS: 300000043033 Data da última edição: 2023/09/30
Data da primeira emissão: 2017/10/23

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : +1 551-430-6000 US | +55 (19) 3758-2000 BR

Número do telefone de emergência : Para aconselhamento de resposta a emergências 24 horas por dia, 7 dias por semana, ligue para CHEMTREC no +55 11 4349-1359 (local) ou 0800 892 0479 (gratuito). Atendimento global 24 horas por dia, 7 dias por semana: +1-800-424-9300 (Estados Unidos, apenas em inglês).

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5

Toxicidade aguda (Inalação) : Categoria 5

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 1 (Sistema nervoso central)

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Inalação) : Categoria 1 (Sistema cardiovascular)

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H303 + H333 Pode ser nocivo se ingerido ou se inalado.
H372 Provoca dano aos órgãos (Sistema nervoso central) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 6.0 Data da revisão: 2025/07/01 Número da FDS: 300000043033 Data da última edição: 2023/09/30
 Data da primeira emissão: 2017/10/23

H372 Provoca dano aos órgãos (Sistema cardiovascular) por exposição repetida ou prolongada, se inalado.

Frases de precaução :

Prevenção:

P260 Não inale as poeiras.
 P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

Resposta de emergência:

P304 + P312 EM CASO DE INALAÇÃO: Em caso de mal-estar, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
 P314 Em caso de mal-estar, consulte um médico.

Disposição:

P501 Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
cellulose	9004-34-6		>= 30 -< 50
Pseudoephedrine Sulfate	7460-12-0	Tóx. Agudo (Oral), 4 Tóx. Agudo (Inalação), 4 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Sistema nervoso central) , 1 Órg-alvo Esp. - Rep., (Inalação)(Sistema cardiovascular) , 1	>= 20 -< 30
Starch, oxidized	65996-62-5		>= 1 -< 5
Silicon dioxide	7631-86-9		>= 1 -< 5
Disodium EDTA, dihydrate	6381-92-6	Tóx. Agudo (Oral), 5 Tóx. Agudo (Inalação), 4 Órg-alvo Esp. - Rep., (Trato respiratório) , 2	>= 1 -< 5
ácido Cítrico	77-92-9	Irrit. Ocul., 2A Órg-alvo Esp. - Única, (Sistema respiratório) , 3	>= 1 -< 5
Desloratadine	100643-71-8	Tóx. Agudo (Oral), 4 Lesões Ocul., 1	>= 0,25 -< 1

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

		Tóx. Repr., 2 Aq. Agudo, 2 Aq. Crônico, 2	
--	--	---	--

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- 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 : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode ser nocivo se ingerido ou se inalado.
Provoca dano aos órgãos durante exposição prolongada ou repetida se ingerido.
Provoca dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada se inalado.
- 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 (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrogênio (NO_x)
Óxidos metálicos

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

- 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.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : 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.
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 : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Não inale as poeiras, fumos, gases, névoas, vapores ou aerossóis.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
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
-

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 6.0 Data da revisão: 2025/07/01 Número da FDS: 300000043033 Data da última edição: 2023/09/30
 Data da primeira emissão: 2017/10/23

- Medidas de higiene : Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Condições para armazenamento seguro : 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. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Materiais a serem evitados : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
 Agentes oxidantes fortes
 Substâncias e misturas auto-reativas
 Peróxidos orgânicos
 Explosivos
 Gases

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
cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m3	ACGIH
Pseudoephedrine Sulfate	7460-12-0	TWA	50 µg/m3 (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	500 µg/100 cm ²	Interno
Starch, oxidized	65996-62-5	TWA (poeira inalável)	0,5 mg/m3	ACGIH
Silicon dioxide	7631-86-9	LT	8,5 mppcd / (% quartz+10) (Sílica)	BR OEL
		LT (Poeira respirável)	8 mg/m3 / (% quartz+2) (Sílica)	BR OEL
		LT (Poeira total)	24 mg/m3 / (% quartz+3) (Sílica)	BR OEL
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	200 µg/100 cm ²	Interno

Medidas de controle de : Todos os controles de engenharia devem ser implementados

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

engenharia

pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).
Mimimizar o manuseio aberto.

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

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : sólido

Cor : branco, azul

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 fulgor : Não aplicável

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não classificado como risco de inflamabilidade
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Características da partícula		
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 reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

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

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda

Pode ser nocivo se ingerido ou se inalado.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: 2.451 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidade aguda - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: 5,4 mg/l
Duração da exposição: 4 H
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Método de cálculo

Componentes:**cellulose:**

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

Pseudoephedrine Sulfate:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 660 mg/kg
DL50 (Rato): 371 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 2,37 mg/l
Duração da exposição: 4 H
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Observações: As informações dadas estão baseadas nos dados obtidos das substâncias similares.

Silicon dioxide:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 401

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 2,08 mg/l
Duração da exposição: 4 H
Atmosfera de teste: pó/névoa

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 5.000 mg/kg

Disodium EDTA, dihydrate:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 2.800 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato, macho): > 1 mg/l
Duração da exposição: 6 H
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Diretriz de Teste de OECD 412

ácido Cítrico:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 5.400 mg/kg

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 402
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

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.

Corrosão/irritação à pele.

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Componentes:**Pseudoephedrine Sulfate:**

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Silicon dioxide:

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele

ácido Cítrico:

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

Desloratadine:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Componentes:**Pseudoephedrine Sulfate:**

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Silicon dioxide:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Disodium EDTA, dihydrate:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

ácido Cítrico:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Desloratadine:

Espécie : Coelho
Observações : Grave irritação nos olhos

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Sensibilização respiratória

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Componentes:**Pseudoephedrine Sulfate:**

Observações : dados não disponíveis
Pode causar sensibilização em contato com a pele.

Disodium EDTA, dihydrate:

Tipos de testes : Teste de maximização

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado	:	negativo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Desloratadine:

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

Mutagenicidade em células germinativas

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Componentes:**cellulose:**

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

Pseudoephedrine Sulfate:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana Resultado: negativo Observações: As informações dadas estão baseadas nos dados obtidos das substâncias similares.
		Tipos de testes: Aberração cromossômicas Resultado: negativo Observações: As informações dadas estão baseadas nos dados obtidos das substâncias similares.
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	:	Peso da prova não comprova a classificação como mutagenico de células germinais.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

Silicon dioxide:

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Disodium EDTA, dihydrate:

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo

ácido Cítrico:

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana
Resultado: negativo
- Tipos de testes: teste de micronúcleos in vitro
Resultado: positivo
- Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana
Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Desloratadine:

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana
Resultado: negativo

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

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

Carcinogenicidade

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Componentes:**cellulose:**

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

Pseudoephedrine Sulfate:

Espécie : Rato
 Via de aplicação : Oral
 Duração da exposição : 2 Anos
 Resultado : negativo
 Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Espécie : Rato
 Via de aplicação : Oral
 Duração da exposição : 2 Anos
 Resultado : negativo
 Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Carcinogenicidade - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

Silicon dioxide:

Espécie : Rato
 Via de aplicação : Ingestão
 Duração da exposição : 103 semanas
 Resultado : negativo

Disodium EDTA, dihydrate:

Espécie : Rato
 Via de aplicação : Ingestão
 Duração da exposição : 103 semanas
 Resultado : negativo
 Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 6.0 Data da revisão: 2025/07/01 Número da FDS: 300000043033 Data da última edição: 2023/09/30
Data da primeira emissão: 2017/10/23

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.

Toxicidade à reprodução

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Componentes:**cellulose:**

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

Pseudoephedrine Sulfate:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: LOAEL: 80 mg/kg peso corporal
Sintomas: efeitos reprodutivos em homens

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 27 mg/kg peso corporal
Resultado: Não foram observados efeitos embriotóxicos em testes com animais., Sem efeitos teratogênicos.
Observações: Toxicidade materna observada.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

Toxicidade à reprodução - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de toxicidade reprodutiva

Silicon dioxide:

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

Disodium EDTA, dihydrate:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução em quatro gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

ácido Cítrico:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
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 embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 30 mg/kg

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

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
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.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Componentes:**Pseudoephedrine Sulfate:**

Avaliação : Não classificado devido a dados inconclusivos.

ácido Cítrico:

Avaliação : Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca dano aos órgãos (Sistema nervoso central) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Provoca dano aos órgãos (Sistema cardiovascular) por exposição repetida ou prolongada, se inalado.

Componentes:**Pseudoephedrine Sulfate:**

Rotas de exposição : Ingestão, Inalação
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central, Sistema cardiovascular
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

Disodium EDTA, dihydrate:

Rotas de exposição	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Órgãos-alvo	:	Trato respiratório
Avaliação	:	Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****cellulose:**

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	>= 9.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	90 Dias

Pseudoephedrine Sulfate:

Observações	:	dados não disponíveis
-------------	---	-----------------------

Starch, oxidized:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	22.500 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	90 Dias

Silicon dioxide:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	1,3 mg/m3
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	13 WCH

Disodium EDTA, dihydrate:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	500 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	13 WCH

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	0,03 mg/l
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	4 WCH
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 412

ácido Cítrico:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	4.000 mg/kg
LOAEL	:	8.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	10 Dias

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

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
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

Perigo por aspiração

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Componentes:**Pseudoephedrine Sulfate:**

Não aplicável

Desloratadine:

Não aplicável

Experiência com exposição humana**Componentes:****Pseudoephedrine Sulfate:**

Inalação : Observações: Pode provocar irritação do sistema respiratório.
Contato com os olhos : Observações: Pode irritar os olhos.
Ingestão : Sintomas: efeitos no sistema nervoso central, taquicardia, Palpitação

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

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:****cellulose:**

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 H Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
---------------------------	---	---

Avaliação da ecotoxicologia

Toxicidade aguda para o ambiente aquático	:	Sem toxicidade na solubilidade limite
---	---	---------------------------------------

Silicon dioxide:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Danio rerio (peixe-zebra)): > 10.000 mg/l Duração da exposição: 96 H Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 7.600 mg/l Duração da exposição: 48 H
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 10.000 mg/l Duração da exposição: 72 H Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
		NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10.000 mg/l Duração da exposição: 72 H Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Disodium EDTA, dihydrate:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 H Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 140 mg/l Duração da exposição: 48 H Método: DIN 38412
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

		Duração da exposição: 72 H Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
		EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 H Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 25 mg/l Duração da exposição: 21 D
Toxicidade aos microorganismos	:	EC10 (lodo ativado): > 500 mg/l Duração da exposição: 30 min Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
ácido Cítrico:		
Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 H
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1.535 mg/l Duração da exposição: 24 H
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 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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

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

Persistência e degradabilidade**Componentes:****cellulose:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Disodium EDTA, dihydrate:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 2 %
Duração da exposição: 28 D
Método: Diretriz de Teste de OECD 301D

ácido Cítrico:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 97 %
Duração da exposição: 28 D
Método: Diretriz de Teste de OECD 301B

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:****Pseudoephedrine Sulfate:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 0,89

Disodium EDTA, dihydrate:

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): < 500
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -4,3

ácido Cítrico:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -1,72

Desloratadine:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 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 DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
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.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

Regulamento nacional**ANTT**

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

Grupo 1: Carcinogênicos para humanos

7631-86-9

Dióxido de silício

(Poeira de sílica, cristalina, em forma de quartzo ou cristobalita)

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕESData da revisão : 2025/07/01
Formato da data : aaaa/mm/dd**Informações complementares**Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviaçõesACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
BR OEL : Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubresACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo
BR OEL / LT : Até 48 horas/semana

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/30
6.0	2025/07/01	300000043033	Data da primeira emissão: 2017/10/23

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 - Nivel 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 - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; 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

A informação fornecida nesta ficha de segurança é a mais correta disponível na data da sua publicação. A informação prestada destina-se apenas a orientar o uso, manuseio, processamento, armazenamento, transporte e eliminação com segurança e não deve ser considerada garantia ou especificação de qualidade. A informação refere-se apenas ao produto designado e, a menos que tal seja especificado no texto, pode não ser válida se o mesmo produto for utilizado em qualquer combinação com outros produtos ou processos.

BR / PT