

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 2095121-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.10.2017

---

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

Nome do produto : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

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

Telefone : +55 (19) 3758-2000

Número do telefone de emergência : +55 (11) 3173-4931

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

#### 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.  
H372 Provoca dano aos órgãos (Sistema cardiovascular) por

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 2095121-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.10.2017

exposição repetida ou prolongada, se inalado.

Frases de precaução

- : **Prevenção:**  
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
- Resposta de emergência:**  
P304 + P312 SE INALADO: Chamar o CENTRO DE INTOXICAÇÕES ou um médico se não se sentir bem.  
P312 Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

### 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)
Celulose	9004-34-6		>= 30 -< 50
Pseudoephedrine	7460-12-0	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 4 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Sistema nervoso central), Categoria 1 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Inalação) (Sistema cardiovascular), Categoria 1	>= 20 -< 30
Amido, oxidado	65996-62-5		>= 1 -< 5
EDTA dissódico, dihidrato	6381-92-6	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 4 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Trato respiratório), Categoria 2	>= 1 -< 5

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versão 5.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 2095121-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.10.2017

Acido citrico	77-92-9	Irritação ocular, Categoria 2A Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única, Categoria 3	>= 1 -< 5
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	>= 0,25 -< 1

**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.

## **Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versão 5.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 2095121-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.10.2017

---

### **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 : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrogênio (NO<sub>x</sub>)  
Óxidos metálicos
- 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.
-

**Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation**

Versão 5.0	Data da revisão: 30.09.2023	Número da FISPQ: 2095121-00014	Data da última edição: 04.04.2023 Data da primeira emissão: 23.10.2017
---------------	--------------------------------	-----------------------------------	---

- 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  
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
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.  
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.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : 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
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Pseudoephedrine	7460-12-0	TWA	50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	500 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Amido, oxidado	65996-62-5	TWA (poeira inalável)	0,5 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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.0	30.09.2023	2095121-00014	Data da primeira emissão: 23.10.2017

---

**Medidas de controle de engenharia** : Todos os controles de engenharia devem ser implementados 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).  
Miminizar 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

Aspecto : 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 inflamação : Não aplicável

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.0	30.09.2023	2095121-00014	Data da primeira emissão: 23.10.2017

---

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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 2095121-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.10.2017

### 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:

##### **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

##### **Pseudoephedrine:**

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.

##### **EDTA dissódico, dihidrato:**

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

##### **Acido citrico:**



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 2095121-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.10.2017

---

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.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Pseudoephedrine:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

#### **Acido citrico:**

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

#### **Desloratadine:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Pseudoephedrine:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

#### **EDTA dissódico, dihidrato:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 2095121-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.10.2017

---

### Acido 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.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Pseudoephedrine:

|| Observações : dados não disponíveis

#### EDTA dissódico, dihidrato:

|| Tipos de testes : Teste de maximização  
|| 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

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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 2095121-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.10.2017

mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### Pseudoephedrine:

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

### EDTA dissódico, dihidrato:

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

### Acido cítrico:

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

Tipos de testes: teste de micronúcleos in vitro  
Resultado: positivo

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 2095121-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.10.2017

---

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
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 (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

### Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Celulose:

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

#### Pseudoephedrine:

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

#### EDTA dissódico, dihidrato:

Espécie : Rato

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 2095121-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.10.2017

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

### 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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### 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

#### Pseudoephedrine:

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 fetal  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Via de aplicação: Oral

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 2095121-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.10.2017

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.

### EDTA dissódico, dihidrato:

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 embrifetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### Acido citrico:

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 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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 2095121-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.10.2017

	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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### Acido 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:

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

##### EDTA dissódico, dihidrato:

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:

##### Celulose:

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 2095121-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.10.2017

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

### Pseudoephedrine:

|| Observações : dados não disponíveis

### Amido, oxidado:

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

### EDTA dissódico, dihidrato:

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

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

### Acido citrico:

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



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 2095121-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.10.2017

---

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

##### **Pseudoephedrine:**

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:**

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

##### **EDTA dissódico, dihidrato:**

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 al- : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.0	30.09.2023	2095121-00014	Data da primeira emissão: 23.10.2017

gas/plantas aquáticas	mg/l
	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

### Acido citrico:

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 5.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 2095121-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.10.2017

---

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:

##### **Celulose:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

##### **EDTA dissódico, dihidrato:**

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

##### **Acido citrico:**

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:**

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

##### **EDTA dissódico, dihidrato:**

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 2095121-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 23.10.2017

---

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -4,3  
Fator de bioconcentração (FBC): < 500  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### Acido citrico:

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

### Desloratadine:

Coeficiente 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 : 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.

### Regulamento nacional

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.0	30.09.2023	2095121-00014	Data da primeira emissão: 23.10.2017

---

### ANTT

Não regulado como produto perigoso

### Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

---

## SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

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 INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023  
Formato da data : dd.mm.aaaa

### 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 abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

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, mutagénico 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 Laborato-

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.0	30.09.2023	2095121-00014	Data da primeira emissão: 23.10.2017

---

rial; 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 - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECl - 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

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