

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 2095121-00009 Data da última edição: 23.03.2020
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

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

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 exposição repetida ou prolongada, se inalado.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 2095121-00009 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 23.10.2017

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
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
Acido citrico	77-92-9	Irritação ocular, Categoria 2A	≥ 1 -< 5

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 2095121-00009 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 23.10.2017

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	$\geq 0,25$ -< 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.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	2095121-00009	Data da primeira emissão: 23.10.2017

- 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 (NOx)
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.
- 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.
-

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 2095121-00009 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 23.10.2017

- Medidas de higiene : 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.
- 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
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 ³	ACGIH
Pseudoephedrine	7460-12-0	TWA	50 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	500 µg/100 cm ²	Interno
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	200 µg/100 cm ²	Interno

- 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).
Miminzar o manuseio aberto.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	2095121-00009	Data da primeira emissão: 23.10.2017

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 aerossóis.
- 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
- 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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	2095121-00009	Data da primeira emissão: 23.10.2017

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.
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.

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
-----------------------	---	---

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	2095121-00009	Data da primeira emissão: 23.10.2017

Método: Método de cálculo

Toxicidade aguda - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: 5,3 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
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 1 mg/l
Duração da exposição: 6 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Diretriz de Teste de OECD 412
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Acido citrico:

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:

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	2095121-00009	Data da primeira emissão: 23.10.2017

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

EDTA dissódico, dihidrato:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Acido cítrico:

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
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Acido cítrico:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	2095121-00009	Data da primeira emissão: 23.10.2017

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	2095121-00009	Data da primeira emissão: 23.10.2017

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 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
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

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:

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	2095121-00009	Data da primeira emissão: 23.10.2017

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
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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	2095121-00009	Data da primeira emissão: 23.10.2017

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 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.

EDTA dissódico, dihidrato:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução em quatro gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão
------------------------	---	---

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	2095121-00009	Data da primeira emissão: 23.10.2017

- 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
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- 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
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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	2095121-00009	Data da primeira emissão: 23.10.2017

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.

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 : Demonstra produzir efeitos de saúde significantes em animais a concentrações de >0,02 até 0,2 mg/l/6h/d.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Celulose:

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

Pseudoephedrine:

Observações : dados não disponíveis

EDTA dissódico, dihidrato:

Espécie : Rato
NOAEL : 500 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 13 Sems.
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 2095121-00009 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 23.10.2017

Espécie : Rato
LOAEL : 0,03 mg/l
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 4 Sems.
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

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

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:

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	2095121-00009	Data da primeira emissão: 23.10.2017

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)): 159 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
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (*Desmodesmus subspicatus* (alga verde)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

NOEC (*Desmodesmus subspicatus* (alga verde)): 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (*Danio rerio* (peixe-zebra)): 25,7 mg/l
Duração da exposição: 35 d
Método: Diretrizes para o teste 210 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
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aos microorganismos : CE50: < 500 mg/l
Duração da exposição: 0,5 h
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	2095121-00009	Data da primeira emissão: 23.10.2017

Acido 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
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: Inerentemente biodegradável.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	2095121-00009	Data da primeira emissão: 23.10.2017

Biodegradação: 80 - 90 %
Duração da exposição: 28 d
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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:

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

EDTA dissódico, dihidrato:

Bioacumulação : Espécie: *Lepomis macrochirus* (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): 1,8
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

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:

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	2095121-00009	Data da primeira emissão: 23.10.2017

Distribuição pelos comparti- : log Koc: 3,00
mentos ambientais : 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.

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

ANTT

Não regulado como produto perigoso

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

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

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

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

Regulamentos internacionais

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	2095121-00009	Data da primeira emissão: 23.10.2017

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

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/>

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, 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 - 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

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	2095121-00009	Data da primeira emissão: 23.10.2017

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