

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 2095093-00009 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

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

Nombre del producto : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090
 Teléfono : 52 55 57284444
 Teléfono de emergencia : 215-631-6999
 Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5
 Toxicidad aguda (Inhalación) : Categoría 5
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 2
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sistema nervioso central)
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Inhalación) : Categoría 1 (Sistema cardiovascular)
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Tracto respiratorio)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H303 + H333 Puede ser nocivo en caso de ingestión o si se inhala.
 H361fd Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.
 H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 2095093-00009 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

H372 Provoca daños en los órganos (Sistema cardiovascular) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Tracto respiratorio) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia

:

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P260 No respirar polvos/ humos/ gases/ nieblas/ vapores/ aerosoles.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P304 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
 P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 30 -< 50
Sulfato de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]	7460-12-0	>= 20 -< 30
Disodio EDTA, dihidrato	6381-92-6	>= 1 -< 5
Acido cítrico	77-92-9	>= 1 -< 5
Desloratadine	100643-71-8	>= 0.1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	2095093-00009	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

- consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede ser nocivo en caso de ingestión o si se inhala.
Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.
provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Agentes de extinción : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
Óxidos de metal
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	2095093-00009	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones medioambientales : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 2095093-00009 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Agentes oxidantes fuertes
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Sulfato de bis[[S-(R*,R*)-(β-hidroxi-α-metilfenil)metilamonio]	7460-12-0	TWA	50 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	500 µg/100 cm ²	Interno (a)
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm ²	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
 Minimice el manejo abierto.

Protección personal

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

Filtro tipo : Tipo de particulados
 Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
 Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
 Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	2095093-00009	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia	:	sólido
Color	:	blanco, azul
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No clasificado como un peligro de flamabilidad
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	2095093-00009	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo en caso de ingestión o si se inhala.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 2,451 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	--

Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: 5.3 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
--------------------------------	---	---

Componentes:

Celulosa:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5.8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Sulfato de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]:

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 2095093-00009 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 660 mg/kg
 DL50 (Ratón): 371 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2.37 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 Observaciones: La información dada se basa en los datos obtenidos con sustancias similares.

Disodio EDTA, dihidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2,800 mg/kg
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 6 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Método: Directrices de prueba OECD 412
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Acido cítrico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5,400 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 402
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Desloratadine:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 549 mg/kg
 DL50 (Ratón): 353 mg/kg
 DL50 (Mono): > 250 mg/kg
 Síntomas: Vómitos
 Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Sulfato de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]:**

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

Disodio EDTA, dihidrato:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	2095093-00009	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Acido citrico:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de prueba OECD 404
Resultado	:	No irrita la piel

Desloratadine:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Sulfato de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hidroxi-α-metilfenil)metilamonio]:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Disodio EDTA, dihidrato:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Acido citrico:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método	:	Directrices de prueba OECD 405

Desloratadine:

Especies	:	Conejo
Observaciones	:	Grave irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Sulfato de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hidroxi-α-metilfenil)metilamonio]:**

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

Disodio EDTA, dihidrato:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 2095093-00009 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Desloratadine:

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

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Sulfato de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: La información dada se basa en los datos obtenidos con sustancias similares.

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo
Observaciones: La información dada se basa en los datos obtenidos con sustancias similares.

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Disodio EDTA, dihidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	2095093-00009	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 474
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Acido cítrico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
 Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Desloratadine:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Sistema de prueba: Linfocitos humanos
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
 Especies: Ratón
 Tipo de célula: Médula ósea
 Vía de aplicación: Oral
 Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Celulosa:**

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 72 semanas
 Resultado : negativo

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	2095093-00009	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Sulfato de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hidroxi-α-metilfenil)metilamonio]:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Disodio EDTA, dihidrato:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 103 semanas
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Desloratadine:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 LOAEL : 10 mg/kg peso corporal
 Resultado : equívoco
 Órganos Diana : Hígado
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares
 El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Toxicidad para la reproducción

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

Componentes:

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

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

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	2095093-00009	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Sulfato de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: LOAEL: 80 mg/kg peso corporal
 Síntomas: efectos reproductivos en el hombre

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 27 mg/kg peso corporal
 Resultado: No se observaron efectos embriotóxicos en pruebas con animales., Sin efectos teratógenos.
 Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Disodio EDTA, dihidrato:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en cuatro generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Acido citrico:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Desloratadine:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata, macho
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal
 Síntomas: Fertilidad reducida
 Resultado: positivo
 Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata, hembra
 Fertilidad: NOAEL: 3 mg/kg peso corporal

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	2095093-00009	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Síntomas: Sin efectos en la fertilidad.
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 30 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 9 mg/kg peso corporal
Síntomas: Pérdida de preimplantación., Disminución del peso corporal
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.
Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 18 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos secundarios.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Provoca daños en los órganos (Sistema cardiovascular) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.

Puede provocar daños en los órganos (Tracto respiratorio) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Sulfato de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]:

Vías de exposición : Ingestión, Inhalación
Órganos Diana : Sistema nervioso central, Sistema cardiovascular
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Disodio EDTA, dihidrato:

Vías de exposición : inhalación (polvo / neblina / humo)
Órganos Diana : Tracto respiratorio
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 0,02 a 0,2 mg/l/6h/d.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	2095093-00009	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 9,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

Sulfato de bis[[S-(R*,R*)-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]:

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

Disodio EDTA, dihidrato:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Especies	:	Rata
LOAEL	:	0.03 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Acido citrico:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	4,000 mg/kg
LOAEL	:	8,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	10 Días

Desloratadine:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	30 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Riñón
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies	:	Mono
NOAEL	:	6 mg/kg
LOAEL	:	12 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Síntomas	:	Trastornos gastrointestinales

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	2095093-00009	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Especies : Mono
 NOAEL : 40 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 17 Meses
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Mono
 NOAEL : 6 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 3 Meses
 Síntomas : Trastornos gastrointestinales, Fatiga

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Sulfato de bis[[S-(R*,R*)-(β-hidroxi-α-metilfenil)metilamonio]:

Inhalación : Observaciones: Puede producir irritaciones en el sistema respiratorio.
 Contacto con los ojos : Observaciones: Puede irritar los ojos.
 Ingestión : Síntomas: efectos en el sistema nervioso central, taquicardia, Palpitación

Desloratadine:

Inhalación : Observaciones: Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.
 Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación de los ojos
 Ingestión : Síntomas: resequedad en la boca, dolor muscular, Fatiga, Somnolencia, dolor de garganta, menstruación dolorosa

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Celulosa:

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

Disodio EDTA, dihidrato:

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 159 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 140 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las al- : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	2095093-00009	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

gas/plantas acuáticas

Tiempo de exposición: 72 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) :

NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 25.7 mg/l
Tiempo de exposición: 35 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) :

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 25 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos :

CE50: < 500 mg/l
Tiempo de exposición: 0.5 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Acido citrico:

Toxicidad para peces :

CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos :

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,535 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Desloratadine:

Toxicidad para peces :

CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 9.2 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: FDA 4.11

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos :

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.6 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: FDA 4.08

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas :

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.6 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.36 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) :

NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.12 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) :

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.48 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	2095093-00009	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): 53.7 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC (Microorganismo natural): 12 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Disodio EDTA, dihidrato:

Biodegradabilidad : Resultado: Intrínsecamente biodegradable.
 Biodegradación: 80 - 90 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Acido citrico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 97 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Directrices de prueba OECD 301B

Desloratadine:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 67.4 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Directrices de prueba OECD 314

Resultado: No es fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 0 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: FDA 3.11

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: < 10 % a50 °C(5 d)
 Método: FDA 3.09

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Sulfato de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]:**

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 0.89

Disodio EDTA, dihidrato:

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	2095093-00009	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (BCF): 1.8
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -4.3

Acido cítrico:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -1.72

Desloratadine:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1.24
Método: Directrices de prueba OECD 107

Movilidad en suelo**Componentes:****Desloratadine:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3.00
Método: Directrices de prueba OECD 106

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	2095093-00009	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos. : Sulfato de bis[[S-(R*,R*)-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
 NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
 NOM-010-STPS-2014 / VLE- PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no obser-

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
3.4	10.10.2020	2095093-00009	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

vable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 10.10.2020

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X