

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 2095093-00014      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
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 : +1-215-631-6999  
Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

---

### 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.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 2095093-00014	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.  
 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*)]-( $\beta$ -hidroxi- $\alpha$ -metilfenil)metilamonio]	7460-12-0	>= 20 -< 30
Almidón, oxidado	65996-62-5	>= 1 -< 5
Disodio EDTA, dihidrato	6381-92-6	>= 1 -< 5
Acido citrico	77-92-9	>= 1 -< 5
Desloratadine	100643-71-8	>= 0.1 -< 1

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095093-00014	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

---

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Consejos generales                                     | : | En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.<br>Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.   |
| En caso de inhalación                                  | : | Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.<br>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.<br>Quitar la ropa y los zapatos contaminados.<br>Consultar un médico.<br>Lavar la ropa antes de reutilizarla.<br>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.<br>Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.   |
| En caso de ingestión                                   | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico.<br>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.<br>Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.<br>provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.<br>Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.<br>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

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>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<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>Óxidos de metal  |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095093-00014	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

### 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 relativas al medio ambiente : 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 almace- : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 2095093-00014      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

namiento seguro      Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar      : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes  
 Sustancias y mezclas auto-reactivas  
 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 <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Sulfato de bis[[S-(R*,R*)-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]	7460-12-0	TWA	50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	500 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Almidón, oxidado	65996-62-5	VLE-PPT (polvo inhalable)	0.5 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (polvo inhalable)	0.5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	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

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095093-00014	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

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 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

Aspecto	:	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 de ebullición 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

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 2095093-00014      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

---

Solubilidad  
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

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 deben evitarse : 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: 5.4 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Método de cálculo

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 2095093-00014      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

### **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]:**

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
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, macho): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 6 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 412

#### **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.
----------------------	---	---

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.



Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095093-00014	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

---

### Componentes:

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

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

#### **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

#### **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
---------------	---	-----------------------

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095093-00014	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

### Disodio EDTA, dihidrato:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
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 en 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
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
		Resultado: negativo
		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.
Genotoxicidad in vivo	:	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

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 2095093-00014      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

### Disodio EDTA, dihidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

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

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

### 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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095093-00014	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

---

### II

#### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Celulosa:**

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

##### **Sulfato de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)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	:	equivoco
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.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 2095093-00014      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

### 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

#### **Sulfato de bis[[S-(R\*,R\*)-(β-hidroxi-α-metilfenil)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

#### **Acido cítrico:**

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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 2095093-00014      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

### Desloratadine:

- |   |   |   |
|---|---|---|
| Efectos en la fertilidad                    | : | <p>Tipo de Prueba: Fertilidad<br/>                 Especies: Rata, macho<br/>                 Vía de aplicación: Oral<br/>                 Fertilidad: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal<br/>                 Síntomas: Fertilidad reducida<br/>                 Resultado: positivo<br/>                 Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.</p> <p>Tipo de Prueba: Fertilidad<br/>                 Especies: Rata, hembra<br/>                 Fertilidad: NOAEL: 3 mg/kg peso corporal<br/>                 Síntomas: Sin efectos en la fertilidad.<br/>                 Resultado: negativo</p>  |
| Efectos en el desarrollo fetal              | : | <p>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br/>                 Especies: Conejo<br/>                 Vía de aplicación: Oral<br/>                 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 30 mg/kg peso corporal<br/>                 Resultado: Sin efectos teratógenos.</p> <p>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br/>                 Especies: Rata<br/>                 Vía de aplicación: Oral<br/>                 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 9 mg/kg peso corporal<br/>                 Síntomas: Pérdida de preimplantación., Disminución del peso corporal<br/>                 Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.<br/>                 Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.</p> <p>Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones<br/>                 Especies: Rata<br/>                 Vía de aplicación: Oral<br/>                 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 18 mg/kg peso corporal<br/>                 Resultado: Sin efectos secundarios.</p> |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : | <p>Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.,<br/>                 Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.</p>  |

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Acido cítrico:

- |            |   |                                       |
|------------|---|---------------------------------------|
| Valoración | : | Puede irritar las vías respiratorias. |
|------------|---|---------------------------------------|

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095093-00014	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

---

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-metilfenil)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	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**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-metilfenil)metilamonio]:**

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

**Almidón, oxidado:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	22,500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

**Disodio EDTA, dihidrato:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	13 Semana

Especies	:	Rata
LOAEL	:	0.03 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 2095093-00014      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

### Acido cítrico:

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

### Desloratadine:

Especies : Rata  
 NOAEL : 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

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.



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095093-00014	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

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 ( <i>Oryzias latipes</i> (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
----------------------	---	---

##### **Disodio EDTA, dihidrato:**

Toxicidad para peces	:	CL50 ( <i>Lepomis macrochirus</i> (Pez-luna Blugill)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 ( <i>Daphnia magna</i> (Pulga de mar grande)): 140 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: DIN 38412
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
		EC10 ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC ( <i>Daphnia magna</i> (Pulga de mar grande)): 25 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10 (lodos activados): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

##### **Acido cítrico:**

Toxicidad para peces	:	CL50 ( <i>Pimephales promelas</i> (Carpita cabeza)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 ( <i>Daphnia magna</i> (Pulga de mar grande)): 1,535 mg/l Tiempo de exposición: 24 h

##### **Desloratadine:**

Toxicidad para peces	:	CL50 ( <i>Lepomis macrochirus</i> (Pez-luna Blugill)): 9.2 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
----------------------	---	---

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095093-00014	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

	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
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: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 2 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301D
-------------------	--

##### **Acido cítrico:**

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

##### **Desloratadine:**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095093-00014	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

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 % a 50 °C(5 d)  
Método: FDA 3.09

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

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

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.89

#### **Disodio EDTA, dihidrato:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): < 500  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -4.3

#### **Acido cítrico:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.72

#### **Desloratadine:**

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

### Movilidad en el 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 : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095093-00014	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

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

#### 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

Fecha de revisión : 30.09.2023  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

#### 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

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	2095093-00014	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

---

ACGIH / TWA	:	Laboral
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Tiempo promedio ponderado
	:	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 observable; 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; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; 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/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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