

Versión 1.4      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número de HDS: 4574880-00005      Fecha de la última revisión: 10.10.2020  
Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

---

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

Nombre del producto : Loratadine / Montelukast 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  
Número de teléfono en caso 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 a la reproducción : Categoría 2

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H361f Susceptible de perjudicar la fertilidad.

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.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

#### Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

#### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

#### Eliminación:

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

## Loratadine / Montelukast Formulation

Versión 1.4      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número de HDS: 4574880-00005      Fecha de la última revisión: 10.10.2020  
 Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

**Otros peligros**

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
 Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 30 -< 50
Montelukast	151767-02-1	>= 5 -< 10
Loratadine	79794-75-5	>= 5 -< 10

**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 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 : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
 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 importantes, agudos y retardados : Susceptible de perjudicar la fertilidad.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
 El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- 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 (CO<sub>2</sub>)  
 Producto químico seco

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4574880-00005	Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
- 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.

### 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. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. 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 : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.

Versión 1.4      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número de HDS: 4574880-00005      Fecha de la última revisión: 10.10.2020  
 Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

- Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respire el polvo.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
 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.  
 Minimice la generación y acumulación de polvo.  
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
 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.  
 Guardar bajo llave.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes

**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
Montelukast	151767-02-1	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Loratadine	79794-75-5	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	400 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.

Versión 1.4	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 4574880-00005	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 08.07.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

---

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 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 : pastilla
- Color : Sin datos disponibles
- 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) : Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4574880-00005	Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

---

Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
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
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
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 crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4574880-00005	Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
 Contacto con la piel  
 Ingestión  
 Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### 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

##### **Montelukast:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg DL50 (Ratón): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda	:	Observaciones: Sin datos disponibles

##### **Loratadine:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 0.05 mg/l Tiempo de exposición: 1 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

#### Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Montelukast:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de la piel

##### **Loratadine:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4574880-00005	Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

---

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Montelukast:**

Especies : Conejo  
 Resultado : Irritación grave

**Loratadine:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Montelukast:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Loratadine:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 Vías de exposición : Cutáneo  
 Especies : Conejillo de Indias  
 Valoración : No causa sensibilización a la piel.  
 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



Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4574880-00005	Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

---

**Montelukast:**

- 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  
Sistema de prueba: fibroblastos de hámster chino  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina  
Sistema de prueba: hepatocitos de rata  
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

**Loratadine:**

- 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
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)  
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo
- Mutagenicidad de células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

## Loratadine / Montelukast Formulation

Versión 1.4      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número de HDS: 4574880-00005      Fecha de la última revisión: 10.10.2020  
Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

---

### **Componentes:**

#### **Celulosa:**

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

#### **Montelukast:**

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

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 92 semanas  
Resultado : negativo

#### **Loratadine:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
LOAEL : 10 mg/kg peso corporal  
Resultado : positivo

Especies : Mono  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 17 Meses  
NOAEL : 40 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

### **Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de perjudicar la fertilidad.

### **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

#### **Montelukast:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, macho

Loratadine / Montelukast Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4574880-00005	Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

---

Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: NOAEL: 800 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad  
 Especies: Rata, hembra  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal  
 Síntomas: Fertilidad reducida

Tipo de Prueba: Fertilidad  
 Especies: Rata, hembra  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
 Síntomas: Fertilidad reducida

**Loratadine:**

Efectos en la fertilidad : Especies: Rata, macho  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: LOAEL: 64 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 48 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Toxicidad embriofetal.

Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 48 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Toxicidad embriofetal.

Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, 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**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**Celulosa:**

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

## Loratadine / Montelukast Formulation

Versión 1.4      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número de HDS: 4574880-00005      Fecha de la última revisión: 10.10.2020  
 Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

Tiempo de exposición : 90 Días

### Montelukast:

Especies : Mono, machos y hembras  
 NOAEL : 150 - 300 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 53 Semana  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata  
 NOAEL : 50 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 53 Semana  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Ratón  
 NOAEL : 50 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 14 Semana  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

### Loratadine:

Especies : Rata  
 NOAEL : 4 mg/kg  
 LOAEL : 8 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 180 Días  
 Órganos Diana : Sistema nervioso central  
 Observaciones : Los efectos son de importancia toxicológica limitada.

Especies : Mono  
 NOAEL : 0.4 mg/kg  
 LOAEL : 4 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 180 Días  
 Órganos Diana : Sistema nervioso central  
 Observaciones : Los efectos son de importancia toxicológica limitada.

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### Montelukast:

Contacto con la piel : Observaciones: Puede irritar la piel.  
 Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación grave  
 Ingestión : Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, faringitis, Dolor de cabeza, Tos, Dolor abdominal, Diarrea, Fiebre

#### Loratadine:

Ingestión : Síntomas: Fatiga, Dolor de cabeza, resequedad en la boca, Náusea

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4574880-00005	Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

**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

**Montelukast:**

Toxicidad para peces : CL50 (*Pimephales promelas* (Carpita cabeza)): > 0.0778 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): > 0.0675 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (*Pimephales promelas* (Carpita cabeza)): 0.073 mg/l  
 Tiempo de exposición: 32 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (*Cyprinodon variegatus* (bolín)): 0.0816 mg/l  
 Tiempo de exposición: 7 d  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 0.23 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

## Loratadine / Montelukast Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4574880-00005	Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

---

### Loratadine:

- Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0.382 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.83 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0.95 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.053 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)): 0.084 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)): 0.078 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 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.

#### **Montelukast:**

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente  
Biodegradación: 0 %  
Tiempo de exposición: 28 d

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(21.7 h)

#### **Loratadine:**

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente  
Biodegradación: 50 %  
Tiempo de exposición: 20 d  
Método: Directrices de prueba OECD 314

Estabilidad en el agua : Vida media para la degradación (DT50): 283 d

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4574880-00005	Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

---

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Montelukast:**

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

**Loratadine:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 2.35

**Movilidad en suelo****Componentes:****Loratadine:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 5.25  
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**

Número ONU : UN 3077  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Loratadine)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9

**IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3077  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Loratadine)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous  
Instrucción de embalaje : 956

## Loratadine / Montelukast Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4574880-00005	Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

---

(avión de carga)  
Instrucción de embalaje : 956  
(avión de pasajeros)  
Peligroso para el medio ambiente : si

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3077  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Loratadine)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
Contaminante marino : si

**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**

Número ONU : UN 3077  
Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA SOLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(Loratadine)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9

**Precauciones especiales para los usuarios**

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado  
DSL : no determinado  
IECSC : no determinado



## Loratadine / Montelukast Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4574880-00005	Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

**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 peligrosos 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; 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 utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad	:	Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
---	---	---

Fecha de revisión	:	09.04.2021
-------------------	---	------------

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Loratadine / Montelukast Formulation



Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
1.4	09.04.2021	4574880-00005	Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

---

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