

**Desloratadine Solid Formulation**

Versión 4.3      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 49986-00012      Fecha de la última revisión: 15.05.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.01.2015

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

Nombre del producto : Desloratadine Solid Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : MSD  
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301  
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090  
 Teléfono : 52 55 57284444  
 Fax : 908-735-1496  
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.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)**

Lesiones oculares graves : Categoría 1  
 Carcinogenicidad (Inhalación) : Categoría 2  
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro : 

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.  
 H351 Susceptible de provocar cáncer si se inhala.  
 H361fd Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

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:**  
 P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar

## Desloratadine Solid Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 49986-00012      Fecha de la última revisión: 15.05.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.01.2015

inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
 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.

**Otros peligros**

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva 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   | >= 20 -< 30           |
| Desloratadine      | 100643-71-8 | >= 3 -< 5             |
| Talco              | 14807-96-6  | >= 1 -< 5             |
| Dióxido de titanio | 13463-67-7  | >= 1 -< 5             |

**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 : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
 Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
 Consultar inmediatamente un médico.
- 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 : Provoca lesiones oculares graves.  
 Susceptible de provocar cáncer si se inhala.  
 Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al

**Desloratadine Solid Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 15.05.2019 |
| 4.3     | 09/13/2019         | 49986-00012    | Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |

feto.  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

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 medico 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 extincion 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  
Óxidos de metal  
Oxidos de fósforo

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 y las recomendaciones de equipo de protección personal.

Precauciones medioambientales : Debe evitarse la descarga en el 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 explosi-

**Desloratadine Solid Formulation**

Versión 4.3      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 49986-00012      Fecha de la última revisión: 15.05.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.01.2015

va 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.  
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.  
No ponerlo en 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.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
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.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
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 |

## Desloratadine Solid Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 49986-00012      Fecha de la última revisión: 15.05.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.01.2015

|                    |             |                              |   |                   |
|--------------------|-------------|------------------------------|---|-------------------|
|                    |             | TWA                          | 10 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)       |
| Talco              | 14807-96-6  | VLE-CT (Fracción respirable) | 2 mg/m <sup>3</sup>                       | NOM-010-STPS-2014 |
|                    |             | TWA (fracción respirable)    | 2 mg/m <sup>3</sup>                       | ACGIH             |
| Dióxido de titanio | 13463-67-7  | VLE-PPT                      | 10 mg/m <sup>3</sup>                      | NOM-010-STPS-2014 |
|                    |             | TWA                          | 10 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titanio) | ACGIH             |

**Medidas de ingeniería** : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.  
 Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.  
 Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.  
 Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).

**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 : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:  
 Deben usarse gafas resistentes a productos químicos.  
 En caso de probables salpicaduras, use:  
 Pantalla facial

Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial

## Desloratadine Solid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 15.05.2019 |
| 4.3     | 09/13/2019         | 49986-00012    | Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |

---

de exposición local.  
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de  
indumentaria de protección impermeable (guantes, delanta-  
les, botas, etc.).

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

|   |   |  |
|---|---|--|
| Apariencia  | : | polvo  |
| Color   | : | blanco   |
| 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  | : | Sin datos disponibles  |
| Tasa de evaporación   | : | Sin datos disponibles  |
| Inflamabilidad (sólido, gas)  | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| 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  | : | Sin datos disponibles  |
| Densidad relativa de vapor  | : | Sin datos disponibles  |
| Densidad relativa   | : | Sin datos disponibles  |
| Densidad  | : | Sin datos disponibles  |
| Solubilidad   |   |  |
| Hidrosolubilidad  | : | Sin datos disponibles  |
| Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)                          | : | Sin datos disponibles  |
| Temperatura de autoignición   | : | Sin datos disponibles  |
| Temperatura de descomposición                                       | : | Sin datos disponibles  |

**Desloratadine Solid Formulation**

Versión 4.3      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 49986-00012      Fecha de la última revisión: 15.05.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.01.2015

Viscosidad  
 Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles  
 Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles  
 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 formar una mezcla polvo-aire explosiva 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.

**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.

**Producto:**

Toxicidad Oral Aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg  
 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

**Desloratadine Solid Formulation**

Versión 4.3      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 49986-00012      Fecha de la última revisión: 15.05.2019  
Fecha de la primera emisión: 23.01.2015

---

**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.

**Talco:**

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Dióxido de titanio:**

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6.82 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 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:****Desloratadine:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Talco:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca lesiones oculares graves.

**Componentes:****Desloratadine:**

Especies : Conejo  
Observaciones : Grave irritación de los ojos

**Talco:**

Especies : Conejo



**Desloratadine Solid Formulation**

Versión 4.3      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 49986-00012      Fecha de la última revisión: 15.05.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.01.2015

---

Resultado : No irrita los ojos

**Dióxido de titanio:**

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:**

**Desloratadine:**

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

**Talco:**

Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Humanos  
 Resultado : negativo

**Dióxido de titanio:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Ratón  
 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

**Desloratadine Solid Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 15.05.2019 |
| 4.3     | 09/13/2019         | 49986-00012    | Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |

---

**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

**Talco:**

Genotoxicidad in vitro : 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 de aberración cromosómica in vitro  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

**Dióxido de titanio:**

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 micronúcleos in vivo  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

Susceptible de provocar cáncer si se inhala.

**Componentes:**

**Celulosa:**

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

**Desloratadine:**

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

Especies : Rata

**Desloratadine Solid Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 15.05.2019 |
| 4.3     | 09/13/2019         | 49986-00012    | Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |

---

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.

**Talco:**

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

**Dióxido de titanio:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Método : Directrices de prueba OECD 453  
 Resultado : positivo  
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.

**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

**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.

**Desloratadine Solid Formulation**

Versión 4.3      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 49986-00012      Fecha de la última revisión: 15.05.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.01.2015

---

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

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.

**Talco:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**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

**Desloratadine Solid Formulation**

Versión 4.3      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 49986-00012      Fecha de la última revisión: 15.05.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.01.2015

Tiempo de exposición : 90 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

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

**Dióxido de titanio:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 24,000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 28 Días

Especies : Rata  
 NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 2 a

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**Desloratadine:**

Inhalación : Observaciones: Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.

**Desloratadine Solid Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 15.05.2019 |
| 4.3     | 09/13/2019         | 49986-00012    | Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| 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

**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

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

**Talco:**

Toxicidad para peces : CL50 (*Brachydanio rerio* (pez cebra)): > 100,000 mg/l

## Desloratadine Solid Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 49986-00012      Fecha de la última revisión: 15.05.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.01.2015

Tiempo de exposición: 24 h

**Dióxido de titanio:**

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 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)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

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

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

**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:****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 com- : log Koc: 3.00





## Desloratadine Solid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 15.05.2019 |
| 4.3     | 09/13/2019         | 49986-00012    | Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |

**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   |
| NOM-010-STPS-2014 / VLE-CT  | : | Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto tiempo  |

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; 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; 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 resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad |
|                              |   | utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad   |
|                              |   | página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>                                |

## Desloratadine Solid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 15.05.2019 |
| 4.3     | 09/13/2019         | 49986-00012    | Fecha de la primera emisión: 23.01.2015 |

---

Fecha de revisión : 09/13/2019

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