

**Desloratadine Solid Formulation**

Versión 5.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1739526-00008      Fecha de la última revisión: 05/15/2019  
 Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN**

Nombre del producto : Desloratadine Solid Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
 Domicilio : 2000 Galloping Hill Road  
 Kenilworth - New Jersey - U.S.A. 07033  
 Teléfono : 908-740-4000  
 Fax : 908-735-1496  
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

**Clasificación GHS de acuerdo con 29 CFR 1910.1200**

Polvo combustible

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 : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.  
 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:**

## Desloratadine Solid Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1739526-00008      Fecha de la última revisión: 05/15/2019  
 Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

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 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.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 20 - < 30
Almidón, oxidado	65996-62-5	>= 10 - < 20
Desloratadine	100643-71-8	>= 1 - < 5
Talco	14807-96-6	>= 1 - < 5
Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 1 - < 5

La concentración real se retiene como secreto comercial

**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.

## Desloratadine Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05/15/2019
5.2	09/13/2019	1739526-00008	Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

---

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	<p>Enjuague la boca completamente con agua.</p> <p>Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>Susceptible de provocar cáncer si se inhala.</p> <p>Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.</p> <p>El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.</p>
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	<p>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).</p>
Notas especiales para un medico tratante	:	<p>Trate los síntomas y brinde apoyo.</p>

---

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Agentes de extinción	:	<p>Agua pulverizada</p> <p>Espuma resistente a los alcoholes</p> <p>Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)</p> <p>Producto químico seco</p>
Agentes de extinción inapropiados	:	<p>No conocidos.</p>
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	<p>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.</p>
Productos de combustión peligrosos	:	<p>Óxidos de carbono</p> <p>Óxidos de metal</p> <p>Oxidos de fósforo</p>
Métodos específicos de extinción	:	<p>Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.</p> <p>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.</p> <p>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.</p> <p>Evacuar la zona.</p>
Equipo de protección especial para los bomberos	:	<p>En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.</p> <p>Utilice equipo de protección personal.</p>

---

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	<p>Utilice equipo de protección personal.</p> <p>Siga los consejos de manejo seguro y las recomendaciones de equipo de protección personal.</p>
Precauciones medioambientales	:	<p>Debe evitarse la descarga en el ambiente.</p> <p>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.</p> <p>Retener y eliminar el agua contaminada.</p> <p>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.</p>
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	<p>Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.</p>

**Desloratadine Solid Formulation**

Versión 5.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1739526-00008      Fecha de la última revisión: 05/15/2019  
 Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

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.  
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.
- 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	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL

**Desloratadine Solid Formulation**

Versión 5.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1739526-00008      Fecha de la última revisión: 05/15/2019  
 Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
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	TWA (Polvo)	20 Millones de partículas por pie cúbico	OSHA Z-3
		TWA (Respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (fracción respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dióxido de titanio	13463-67-7	TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		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).  
 La formación de polvos puede ser pertinentes en el procesamiento de este producto. Además de los OEL específicos a la sustancias, es necesario considerar las limitaciones generales de concentraciones de particulados en el aire en lugares de trabajo en la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo. Los límites pertinentes incluyen: OSHA PEL para particulados de otra manera no regulados de 15 mg/m<sup>3</sup> - polvo total, 5 mg/m<sup>3</sup> - fracción respirable; y ACGIH TWA para partículas (insolubles o insuficientemente solubles) No especificados de otra manera de 3 mg/m<sup>3</sup> - partículas respirables, 10 mg/m<sup>3</sup> - partículas inhalables.

**Protección personal**  
 Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra

**Desloratadine Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05/15/2019
5.2	09/13/2019	1739526-00008	Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

---

la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

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

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.

---

**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

## Desloratadine Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05/15/2019
5.2	09/13/2019	1739526-00008	Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

---

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
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.

## Desloratadine Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05/15/2019
5.2	09/13/2019	1739526-00008	Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

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:**

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 agu-



## Desloratadine Solid Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1739526-00008      Fecha de la última revisión: 05/15/2019  
Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

---

da 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  
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

**Desloratadine Solid Formulation**

Versión 5.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1739526-00008      Fecha de la última revisión: 05/15/2019  
 Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

---

**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:**

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

**Desloratadine Solid Formulation**

Versión 5.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1739526-00008      Fecha de la última revisión: 05/15/2019  
 Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

---

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica 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  
 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

**Desloratadine Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05/15/2019
5.2	09/13/2019	1739526-00008	Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

---

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.

**IARC** Grupo 2B: Posiblemente cancerígeno para los humanos  
 Dióxido de titanio 13463-67-7

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

**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.

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 teratógenos.

**Desloratadine Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05/15/2019
5.2	09/13/2019	1739526-00008	Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

---

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  
 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.

**Desloratadine Solid Formulation**

Versión 5.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1739526-00008      Fecha de la última revisión: 05/15/2019  
 Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

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.  
 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

## Desloratadine Solid Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1739526-00008      Fecha de la última revisión: 05/15/2019  
 Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

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  
 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

## Desloratadine Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05/15/2019
5.2	09/13/2019	1739526-00008	Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

---

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

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

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



**Desloratadine Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05/15/2019
5.2	09/13/2019	1739526-00008	Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

to 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**

**49 CFR**

No regulado como mercancía peligrosa

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

**EPCRA -Acta de Planeación de Emergencias y Derecho a Saber de la Comunidad**

**CERCLA Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

**SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

**Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Polvo combustible  
 Lesiones oculares graves o irritación ocular  
 Carcinogenicidad  
 Toxicidad a la reproducción

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

**Reglamento de Estado de EE.UU.**

**Derecho a la información de Pensilvania**

Dihidrato de hidrogenorfofosfato de calcio	7789-77-7
Celulosa	9004-34-6
Almidón, oxidado	65996-62-5
Desloratadine	100643-71-8
Talco	14807-96-6
Dióxido de titanio	13463-67-7

**Desloratadine Solid Formulation**

Versión 5.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 1739526-00008      Fecha de la última revisión: 05/15/2019  
 Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

**Prop. 65 de California**

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Dióxido de titanio, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer. Para mayor información ir a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**Lista de sustancias peligrosas de California**

Talco 14807-96-6

**Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos**

Celulosa 9004-34-6  
 Almidón, oxidado 65996-62-5  
 Talco 14807-96-6  
 Dióxido de titanio 13463-67-7

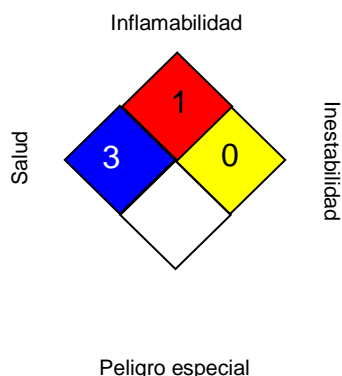
**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

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**

**Información adicional**

**NFPA 704:**



**HMIS® IV:**

<b>SALUD</b>	*	<b>3</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>3</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
 NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.  
 OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire  
 OSHA Z-3 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales  
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
 NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado

## Desloratadine Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05/15/2019
5.2	09/13/2019	1739526-00008	Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado  
 OSHA Z-3 / TWA : Tiempo promedio ponderado

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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 estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 09/13/2019

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en

## Desloratadine Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05/15/2019
5.2	09/13/2019	1739526-00008	Fecha de la primera emisión: 06/09/2017

---

el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X