

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Telefax : 908-735-1496

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1 H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipula-

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

ción.
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Intervención:

P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:
Sulfato de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]

2.3 Otros peligros

Ninguna conocida.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Sulfato de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]	7460-12-0 231-243-2	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 STOT RE 1; H372 STOT RE 1; H372	>= 20 - < 30
EDTA disódico, dihidrato	6381-92-6	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373	>= 1 - < 10
Acido citrico	77-92-9 201-069-1	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Desloratadine	100643-71-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361fd Aquatic Chronic 2; H411	>= 0,25 - < 1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones 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.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

- 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 : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.
-

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

- Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
Óxidos de metal

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2111468-00007	Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal y los consejos de manipulación segura.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : La descarga en el ambiente debe ser evitada.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a 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.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura : No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la eva-

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

Medidas de higiene : luación de la exposición en el lugar de trabajo
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
Sulfato de bis[[S-(R*,R*)-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]	7460-12-0	TWA	50 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	500 µg/100 cm ²	Interno (a)
Almidón, oxidado	65996-62-5	VLA-ED	4 mg/m ³	ES VLA
Otros datos	Sensibilizante			
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

		Límite de limpieza	200 µg/100 cm ²	Interno (a)
--	--	--------------------	----------------------------	-------------

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Dióxido de silicio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/m ³

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Acido citrico	Agua dulce	0,44 mg/l
	Agua de mar	0,044 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	34,6 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	3,46 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	33,1 mg/kg de peso seco (p.s.)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

Protección personal

Protección de los ojos : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.

Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local ade-

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2111468-00007	Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

Filtro tipo : cuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.
: Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	: sólido
Color	: blanco, azul
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Tasa de evaporación	: No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No clasificado como un riesgo de inflamabilidad
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: No aplicable
Densidad relativa del vapor	: No aplicable
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	
Solubilidad en agua	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: No aplicable

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

Propiedades explosivas : No explosivo
Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

9.2 Otros datos

Inflamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Información sobre posibles vías de exposición : Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

Componentes:

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

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2,37 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Observaciones: La información dada esta basada sobre los datos obtenidos con sustancias similares.

EDTA disódico, dihidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.800 mg/kg
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

Acido citrico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5.400 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

Desloratadine:

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

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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

Especies : Conejo

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

Resultado : No irrita la piel

EDTA disódico, dihidrato:

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

Acido citrico:

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

Desloratadine:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

EDTA disódico, dihidrato:

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

Acido citrico:

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

Desloratadine:

Especies : Conejo
Observaciones : Grave irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

Componentes:

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

Observaciones : Sin datos disponibles

EDTA disódico, dihidrato:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de indias
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Desloratadine:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Vía de exposición : Cutáneo
Especies : Conejillo de indias
Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo
Observaciones: La información dada esta basada sobre los datos obtenidos con sustancias similares.

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo
Observaciones: La información dada esta basada sobre los datos obtenidos con sustancias similares.

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

EDTA disódico, dihidrato:

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

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Acido cítrico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: prueba de micronúcleos in vitro
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

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

Desloratadine:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

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

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

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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

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

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

EDTA disódico, dihidrato:

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

Desloratadine:

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

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
LOAEL : 10 peso corporal en mg/kg
Resultado : ambiguo
Órganos diana : Hígado
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares
El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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

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

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

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

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

EDTA disódico, dihidrato:

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

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

Acido citrico:

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

Desloratadine:

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

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, hembra
Fertilidad: NOAEL: 3 peso corporal en mg/kg
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 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 9 peso corporal en mg/kg
Síntomas: Pérdida de preimplantación., Disminución del peso corporal

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2111468-00007	Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.
Observaciones: El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

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

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

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

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

EDTA disódico, dihidrato:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

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

Observaciones : Sin datos disponibles

EDTA disódico, dihidrato:

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

Especies : Rata

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

LOAEL : 0,03 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)
Tiempo de exposición : 4 Semana
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Acido cítrico:

Especies : Rata
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 10 Días

Desloratadine:

Especies : Rata
LOAEL : 30 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 3 Meses
Órganos diana : Riñón
Observaciones : Toxicidad significativa observada en las pruebas
El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante 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 se informaron efectos adversos significativos

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

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

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

Inhalación : Observaciones: Puede producir irritaciones en el sistema

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

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

Desloratadine:

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

Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación ocular
Ingestión : Síntomas: sequedad en la boca, dolor muscular, Fatiga, Somnolencia, dolor de garganta, menstruación dolorosa

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

EDTA disódico, dihidrato:

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

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

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : < 500 mg/l
Tiempo de exposición: 0,5 h
Método: OECD TG 209
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 25,7 mg/l
Tiempo de exposición: 35 d
Especies: Danio rerio (pez zebra)
Método: OECD TG 210
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 25 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Acido cítrico:

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.535 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Desloratadine:

Toxicidad para los peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 9,2 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: FDA 4.11

Toxicidad para las dafnias 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: OECD TG 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,36 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: OECD TG 201

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Microorganismo de la naturaleza): 53,7 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: OECD TG 209

NOEC (Microorganismo de la naturaleza): 12 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: OECD TG 209

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,12 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Método: OECD TG 210

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,48 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: OECD TG 211

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

EDTA disódico, dihidrato:

Biodegradabilidad : Resultado: Intrínsecamente biodegradable.
Biodegradación: 80 - 90 %

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

Tiempo de exposición: 28 d
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Acido cítrico:

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

Desloratadine:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 67,4 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 314 del OECD

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

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: < 10 % a 50 °C(5 d)
Método: FDA 3.09

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

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

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,89

EDTA disódico, dihidrato:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (FBC): 1,8
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -4,3

Acido cítrico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,72

Desloratadine:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,24
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Desloratadine:

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

Distribución entre comparti- : log Koc: 3,00
mentos medioambientales Método: Directrices de ensayo 106 del OECD

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No relevante

12.6 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.
Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.
Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable
Reglamento (CE) N° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes : No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable
REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

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

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H302 : Nocivo en caso de ingestión.
H318 : Provoca lesiones oculares graves.
H319 : Provoca irritación ocular grave.
H332 : Nocivo en caso de inhalación.
H361fd : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 2.4 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 2111468-00007 Fecha de la última expedición: 15.05.2019
Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

H411 : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam. : Lesiones oculares graves
Eye Irrit. : Irritación ocular
Repr. : Toxicidad para la reproducción
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas,

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2111468-00007	Fecha de la primera expedición: 23.10.2017

datos utilizados para elaborar la ficha

de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

STOT RE 1

H372

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES