

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Desloratadine Solid Formulation

Versão 6.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 49972-00020 Data da última edição: 30.09.2023
Data da primeira emissão: 23.01.2015

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.
Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054
Telefone : +55 (19) 3758-2000
Número do telefone de emergência : +55 (11) 3173-4931
Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico
Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Lesões oculares graves : Categoria 1
Carcinogenicidade (Inalação) : Categoria 2
Toxicidade à reprodução : Categoria 2
Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3
Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H318 Provoca lesões oculares graves.
H351 Suspeito de provocar câncer se inalado.
H361fd Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Desloratadine Solid Formulation

Versão 6.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 49972-00020 Data da última edição: 30.09.2023
Data da primeira emissão: 23.01.2015

Frases de precaução

:

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P305 + P351 + P338 + P310 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele. Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		>= 20 -< 30
Amido, oxidado	65996-62-5		>= 10 -< 20
Desloratadine	100643-71-8	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Lesões oculares graves, Categoria 1 Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	>= 3 -< 5
Talco	14807-96-6		>= 1 -< 5
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carcinogenicidade (Inalação), Categoria 2	>= 1 -< 5

Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	49972-00020	Data da primeira emissão: 23.01.2015

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Chamar imediatamente um médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Provoca lesões oculares graves.
Suspeito de provocar câncer se inalado.
Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos metálicos
Óxidos de fósforo
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.

Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	49972-00020	Data da primeira emissão: 23.01.2015

Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).

Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.

Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.

Recomendações para manuseio seguro : Não respirar a poeira.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho.
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Desloratadine Solid Formulation

Versão 6.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 49972-00020 Data da última edição: 30.09.2023
Data da primeira emissão: 23.01.2015

- Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Amido, oxidado	65996-62-5	TWA (poeira inalável)	0,5 mg/m ³	ACGIH
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	200 µg/100 cm ²	Interno
Talco	14807-96-6	TWA (Fração respirável)	2 mg/m ³	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia** : Introduzir ventilação adequada, especialmente em áreas fechadas.
Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho.
Aplicar medidas para evitar explosões com pó.
Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento).

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	49972-00020	Data da primeira emissão: 23.01.2015

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.

Proteção dos olhos : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal: Usar óculos protetores resistentes aos produtos químicos. Se puderem ocorrer respingos, vestir: Proteção facial

Proteção do corpo e da pele : Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local. O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

Cor : branco

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis

Ponto de inflamação : dados não disponíveis

Taxa de evaporação : dados não disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás) : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

Inflamabilidade (líquidos) : dados não disponíveis

Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior : dados não disponíveis

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	49972-00020	Data da primeira emissão: 23.01.2015

Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, dinâmica	:	dados não disponíveis
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	49972-00020	Data da primeira emissão: 23.01.2015

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Celulose:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Desloratadine:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 549 mg/kg
DL50 (Rato): 353 mg/kg
DL50 (Macaco): > 250 mg/kg
Sintomas: Vômitos
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

Talco:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Dióxido de titânio:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 6,82 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Desloratadine Solid Formulation

Versão 6.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 49972-00020 Data da última edição: 30.09.2023
Data da primeira emissão: 23.01.2015

Componentes:

Desloratadine:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Não provoca irritação na pele

Talco:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Não provoca irritação na pele

Dióxido de titânio:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Componentes:

Desloratadine:

|| Espécie : Coelho
|| Observações : Grave irritação nos olhos

Talco:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Não irrita os olhos

Dióxido de titânio:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Desloratadine:

|| Tipos de testes : Teste de maximização
|| Rotas de exposição : Dérmico
|| Espécie : Cobaia
|| Resultado : negativo

Talco:

|| Rotas de exposição : Contato com a pele
|| Espécie : Humanos

Desloratadine Solid Formulation

Versão 6.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 49972-00020 Data da última edição: 30.09.2023
Data da primeira emissão: 23.01.2015

|| Resultado : negativo

Dióxido de titânio:

|| Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
|| Rotas de exposição : Contato com a pele
|| Espécie : Rato
|| Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

|| Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo
|| Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Desloratadine:

|| Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Linfócitos humanos
Resultado: negativo
|| Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Talco:

|| Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)
Resultado: negativo
|| Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão

Desloratadine Solid Formulation

Versão 6.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 49972-00020 Data da última edição: 30.09.2023
Data da primeira emissão: 23.01.2015

||| Resultado: negativo

Dióxido de titânio:

||| Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

||| Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Suspeito de provocar câncer se inalado.

Componentes:

Celulose:

||| Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 72 semanas
Resultado : negativo

Desloratadine:

||| Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

||| Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
LOAEL : 10 mg/kg peso corporal
Resultado : ambíguo
Órgãos-alvo : Fígado
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes
O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Talco:

||| Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Dióxido de titânio:

||| Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 2 Anos
Método : Diretriz de Teste de OECD 453
Resultado : positivo
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para

Desloratadine Solid Formulation

Versão 6.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 49972-00020 Data da última edição: 30.09.2023
Data da primeira emissão: 23.01.2015

|| seres humanos.

|| Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos de inalação com animais.

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:

Celulose:

|| Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

|| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Desloratadine:

|| Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, macho
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal
Sintomas: Fertilidade reduzida
Resultado: positivo
Observações: O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, fêmea
Fertilidade: NOAEL: 3 mg/kg peso corporal
Sintomas: Sem efeitos sobre a fertilidade.
Resultado: negativo

|| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 30 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 9 mg/kg peso corporal
Sintomas: Perda de pré-implantação., Perda de peso corporal
Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento.

Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	49972-00020	Data da primeira emissão: 23.01.2015

Observações: O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Tipos de testes: Estudo de duas gerações

Espécie: Rato

Via de aplicação: Oral

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 18 mg/kg peso corporal

Resultado: Sem efeitos colaterais.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos em animais., Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Talco:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 9.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Amido, oxidado:

Espécie : Rato
NOAEL : 22.500 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Desloratadine:

Espécie : Rato
LOAEL : 30 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 3 Meses
Órgãos-alvo : Rim
Observações : Toxicidade significativa observada em testes
O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Desloratadine Solid Formulation

Versão 6.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 49972-00020 Data da última edição: 30.09.2023
Data da primeira emissão: 23.01.2015

Espécie : Macaco
NOAEL : 6 mg/kg
LOAEL : 12 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 3 Meses
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central
Sintomas : Distúrbios gastro-intestinais

Espécie : Macaco
NOAEL : 40 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 17 Meses
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Macaco
NOAEL : 6 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 3 Meses
Sintomas : Distúrbios gastro-intestinais, Fadiga

Dióxido de titânio:

Espécie : Rato
NOAEL : 24.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 28 Dias

Espécie : Rato
NOAEL : 10 mg/m³
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 2 a

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Desloratadine:

Inalação : Observações: Pode causar irritação do aparelho respiratório.
Contato com os olhos : Sintomas: Irritação nos olhos
Ingestão : Sintomas: boca seca, dores nos músculos, Fadiga, Sonolência, dor de garganta, menstruação dolorosa

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Celulose:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l

Desloratadine Solid Formulation

Versão 6.0	Data da revisão: 06.04.2024	Número da FISPQ: 49972-00020	Data da última edição: 30.09.2023 Data da primeira emissão: 23.01.2015
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Desloratadine:

- | | |
|---|--|
| Toxicidade para os peixes | : CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 9,2 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: FDA 4.11 |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. | : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 9,6 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: FDA 4.08 |
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,6 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,36 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) | : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,12 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) | : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,48 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD |
| Toxicidade aos microorganismos | : CE50 (Microorganismo natural): 53,7 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC (Microorganismo natural): 12 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD |

Talco:

- | | |
|---------------------------|--|
| Toxicidade para os peixes | : CL50 (Brachydanio rerio (paulistinha)): > 100.000 mg/l
Duração da exposição: 24 h |
|---------------------------|--|

Dióxido de titânio:

- | | |
|--|---|
| Toxicidade para os peixes | : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203 |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. | : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h |
| Toxicidade para as al- | : CE50 (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > |

Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	49972-00020	Data da primeira emissão: 23.01.2015

gas/plantas aquáticas	10.000 mg/l
	Duração da exposição: 72 h
Toxicidade aos microorganismos	: CE50: > 1.000 mg/l
	Duração da exposição: 3 h
	Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Celulose:

Biodegradabilidade	: Resultado: Rapidamente biodegradável.
--------------------	---

Desloratadine:

Biodegradabilidade	: Resultado: Não rapidamente biodegradável.
	Biodegradação: 67,4 %
	Duração da exposição: 28 d
	Método: Diretriz de Teste de OECD 314

	Resultado: Não rapidamente biodegradável.
	Biodegradação: 0 %
	Duração da exposição: 28 d
	Método: FDA 3.11

Estabilidade na água	: Hidrólise: < 10 % em 50 °C(5 d)
	Método: FDA 3.09

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Desloratadine:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	: log Pow: 1,24
	Método: Diretriz de Teste de OECD 107

Mobilidade no solo

Componentes:

Desloratadine:

Distribuição pelos compartimentos ambientais	: log Koc: 3,00
	Método: Diretriz de Teste de OECD 106

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos	: Não descarregar os resíduos no esgoto.
----------	--

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	49972-00020	Data da primeira emissão: 23.01.2015

Embalagens contaminadas : Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
: Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos

Dióxido de titânio 13463-67-7

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 06.04.2024
Formato da data : dd.mm.aaaa

Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	49972-00020	Data da primeira emissão: 23.01.2015

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 ORGANON

Desloratadine Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	49972-00020	Data da primeira emissão: 23.01.2015

orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9