

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 2095076-00014 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
Teléfono : +1-551-430-6000
Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999
Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sistema nervioso central)
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Inhalación) : Categoría 1 (Sistema cardiovascular)
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Tracto respiratorio)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H361fd Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema cardiovascular) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Tracto respirato-

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 2095076-00014 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

rio) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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.
P260 No respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.
- Intervención:**
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
- Almacenamiento:**
P405 Guardar bajo llave.
- Eliminación:**
P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 30 - < 50
Sulfato de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]	7460-12-0	>= 20 - < 30
Almidón, oxidado	65996-62-5	>= 1 - < 5
Dióxido de silicio	7631-86-9	>= 1 - < 5
Disodio EDTA, dihidrato	6381-92-6	>= 1 - < 5
Acido citrico	77-92-9	>= 1 - < 5
Desloratadine	100643-71-8	>= 0.1 - < 1

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.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.9	09/30/2023	2095076-00014	Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

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	:	Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto. provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NO _x) Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.9	09/30/2023	2095076-00014	Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. 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 : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
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.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reativas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 2095076-00014 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
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 eliminación	500 µg/100 cm ²	Interno (a)
Almidón, oxidado	65996-62-5	TWA (polvo inhalable)	0.5 mg/m ³	ACGIH
Dióxido de silicio	7631-86-9	TWA (Polvo)	20 Millones de partículas por pie cúbico (Sílice)	OSHA Z-3
		TWA (Polvo)	80 mg/m ³ / %SiO ₂ (Sílice)	OSHA Z-3
		TWA	6 mg/m ³ (Sílice)	NIOSH REL
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm ²	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
Minimice el manejo abierto.

Protección personal

Protección respiratoria : 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 la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.9	09/30/2023	2095076-00014	Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

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	: Considere el uso de guantes dobles.
Protección de los ojos	: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
Medidas de higiene	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: sólido
Color	: blanco, azul
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ 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 peligro de flamabilidad

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.9	09/30/2023	2095076-00014	Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

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	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
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 reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 2095076-00014 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

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: 2,451 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 5.4 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
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

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 dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Observaciones: La información dada se basa en los datos obtenidos con sustancias similares.

Dióxido de silicio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2.08 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad agu-

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 2095076-00014 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

da por inhalación

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg

Disodio EDTA, dihidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2,800 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 6 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 412

Acido cítrico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5,400 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

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 clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Dióxido de silicio:

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

Acido cítrico:

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

Desloratadine:

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.9	09/30/2023	2095076-00014	Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Dióxido de silicio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405

Disodio EDTA, dihidrato:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Acido cítrico:

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

Desloratadine:

Especies : Conejo
Observaciones : Grave irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

Observaciones : Sin datos disponibles

Disodio EDTA, dihidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.9	09/30/2023	2095076-00014	Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

Desloratadine:

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

Mutagenicidad en 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

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

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: La información dada se basa en los datos obtenidos con sustancias similares.
		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo Observaciones: La información dada se basa en los datos obtenidos con sustancias similares.
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Dióxido de silicio:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo
------------------------	---	---

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.9	09/30/2023	2095076-00014	Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

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

Disodio EDTA, dihidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo

Acido cítrico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
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: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: Linfocitos humanos

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 2095076-00014 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

Resultado: negativo

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

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

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

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

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

Dióxido de silicio:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas
Resultado : negativo

Disodio EDTA, dihidrato:

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

Desloratadine:

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.9	09/30/2023	2095076-00014	Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

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.

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

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

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

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

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

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 27 mg/kg peso corporal

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.9	09/30/2023	2095076-00014	Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

Resultado: No se observaron efectos embriotóxicos en pruebas con animales., Sin efectos teratógenos.
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Dióxido de silicio:

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

Disodio EDTA, dihidrato:

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

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

Acido cítrico:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva 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 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.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.9	09/30/2023	2095076-00014	Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

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.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acido citrico:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Provoca daños en los órganos (Sistema cardiovascular) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.

Puede provocar daños en los órganos (Tracto respiratorio) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

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

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

Disodio EDTA, dihidrato:

Vías de exposición : inhalación (polvo / neblina / humo)
Órganos Diana : Tracto respiratorio
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 2095076-00014 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

Especies : Rata
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

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

Observaciones : Sin datos disponibles

Almidón, oxidado:

Especies : Rata
NOAEL : 22,500 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

Dióxido de silicio:

Especies : Rata
NOAEL : 1.3 mg/m³
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 13 Semana

Disodio EDTA, dihidrato:

Especies : Rata
NOAEL : 500 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata
LOAEL : 0.03 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 4 Semana
Método : Directrices de prueba OECD 412

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 2095076-00014 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

Órganos Diana : Riñón
Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas
El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies : Mono
NOAEL : 6 mg/kg
LOAEL : 12 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 3 Meses
Órganos Diana : Sistema nervioso central
Síntomas : Trastornos gastrointestinales

Especies : Mono
NOAEL : 40 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 17 Meses
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

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

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

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

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

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 2095076-00014 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Dióxido de silicio:

- Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10,000 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)): > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 10,000 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10,000 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Disodio EDTA, dihidrato:

- Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 140 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: DIN 38412
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 25 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (lodos activados): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Acido citrico:

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 100 mg/l

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 2095076-00014 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,535 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

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

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Disodio EDTA, dihidrato:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 2 %
Tiempo de exposición: 28 d

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.9	09/30/2023	2095076-00014	Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

Método: Directrices de prueba OECD 301D

Acido citrico:

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

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 % a 50 °C(5 d)
Método: FDA 3.09

Potencial de bioacumulación

Componentes:

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

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.89

Disodio EDTA, dihidrato:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (BCF): < 500
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -4.3

Acido citrico:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.72

Desloratadine:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.24
Método: Directrices de prueba OECD 107

Movilidad en el suelo

Componentes:

Desloratadine:

Distribución entre los com- : log Koc: 3.00

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.9	09/30/2023	2095076-00014	Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

partimentos medioambientales

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.
No elimine el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

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

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

: Toxicidad a la reproducción
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.9	09/30/2023	2095076-00014	Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

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

Celulosa	9004-34-6
Sulfato de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]	7460-12-0
Hidroxipropilmetilcelulosa	9004-65-3
Almidón, oxidado	65996-62-5
Polivinil pirrolidona	9003-39-8
Dióxido de silicio	7631-86-9

Lista de sustancias peligrosas de California

Polivinil pirrolidona	9003-39-8
Dióxido de silicio	7631-86-9

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Celulosa	9004-34-6
Almidón, oxidado	65996-62-5
Dióxido de silicio	7631-86-9

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA

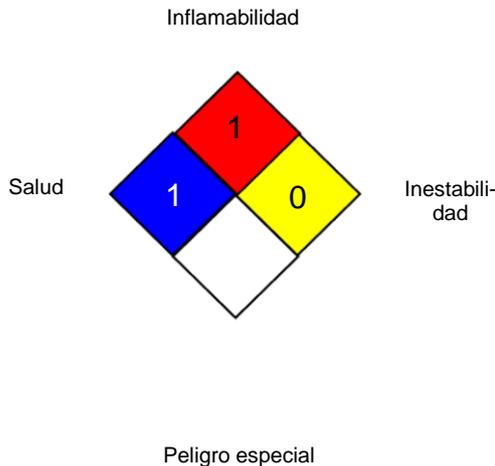


ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 2095076-00014 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

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

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; 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 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; MSHA - Administración de seguridad y sa-

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
3.9	09/30/2023	2095076-00014	Fecha de la primera emisión: 10/23/2017

lud 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 estructura-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; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; 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 : 09/30/2023

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 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