

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão 2.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4579001-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.07.2019

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Loratadine / Montelukast Formulation

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

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H361f Suspeita-se que prejudique a fertilidade.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão 2.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4579001-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.07.2019

P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.

Pode formar concentrações de poeira combustíveis 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		≥ 30 -< 50
Montelukast	151767-02-1	Irritação ocular, Categoria 2B	≥ 5 -< 10
Loratadine	79794-75-5	Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	≥ 5 -< 10

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.

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4579001-00011	Data da primeira emissão: 08.07.2019

-
- | | | |
|--|---|--|
| Em caso de contato com o olho | : | Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo. Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir. |
| Se ingerido | : | Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água. |
| Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados | : | Suspeita-se que prejudique a fertilidade. O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele. O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica. |
| 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 (CO ₂)
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 |
| Métodos específicos de extinção | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. 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. |

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4579001-00011	Data da primeira emissão: 08.07.2019

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.
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.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.

Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão 2.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4579001-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.07.2019

Materials a serem evitados : nacionais.
: 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
Montelukast	151767-02-1	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	400 µg/100 cm ²	Interno
Loratadine	79794-75-5	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	400 µg/100 cm ²	Interno

Medidas de controle de engenharia : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).
Miminizar o manuseio aberto.

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

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos.
Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerossol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4579001-00011	Data da primeira emissão: 08.07.2019

Use técnicas adequadas de despimento para remover
roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	:	comprimido
Cor	:	dados não disponíveis
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 ebu- lição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar concentrações de poeira combustíveis durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Limite superior de explosivid- ade / Limite de inflama- bilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosivida- de / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n- octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decom-	:	dados não disponíveis

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4579001-00011	Data da primeira emissão: 08.07.2019

posição
Viscosidade
Viscosidade, cinemática : Não aplicável

Riscos de explosão : Não explosivo

Propriedades oxidantes : A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Peso molecular : dados não disponíveis

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 concentrações de poeira combustíveis 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

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

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

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

Montelukast:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4579001-00011	Data da primeira emissão: 08.07.2019

Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

Loratadine:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 0,05 mg/l
Duração da exposição: 1 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.

Componentes:

Montelukast:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação da pele

Loratadine:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Montelukast:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação grave

Loratadine:

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.

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão 2.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4579001-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.07.2019

Componentes:

Montelukast:

Observações : dados não disponíveis

Loratadine:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Dérmico
Espécie : Cobaia
Avaliação : Não causa sensibilização à pele.
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

Montelukast:

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
Sistema de teste: Fibroblastos de hamster chinês
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: negativo

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina
Sistema de teste: hepatócitos de rato
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: Rato

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4579001-00011	Data da primeira emissão: 08.07.2019

Tipo de célula: Medula óssea

Via de aplicação: Oral

Resultado: negativo

Loratadine:

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

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

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 micronúcleo
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagenico de células germinais.

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

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

Montelukast:

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

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 92 semanas
Resultado : negativo

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão 2.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4579001-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.07.2019

Loratadine:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
LOAEL : 10 mg/kg peso corporal
Resultado : positivo

Espécie : Macaco
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 17 Meses
NOAEL : 40 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique a fertilidade.

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

Montelukast:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, macho
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 800 mg/kg peso corporal
Resultado: As experiências com animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, fêmea
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal
Sintomas: Fertilidade reduzida

Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, fêmea
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Sintomas: Fertilidade reduzida

Loratadine:

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4579001-00011	Data da primeira emissão: 08.07.2019

Efeitos na fertilidade : Espécie: Rato, macho
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: LOAEL: 64 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 48 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embrionária.

Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 48 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embrionária.

Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos em animais.

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

Montelukast:

Espécie : Macaco, masculino e feminino
NOAEL : 150 - 300 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 53 Sems.
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Rato
NOAEL : 50 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 53 Sems.
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão 2.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 4579001-00011 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.07.2019

Espécie : Rato
NOAEL : 50 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 14 Sems.
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Loratadine:

Espécie : Rato
NOAEL : 4 mg/kg
LOAEL : 8 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 180 Dias
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central
Observações : Os efeitos são de significância toxicológica limitada.

Espécie : Macaco
NOAEL : 0,4 mg/kg
LOAEL : 4 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 180 Dias
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central
Observações : Os efeitos são de significância toxicológica limitada.

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Montelukast:

Contato com a pele : Observações: Pode irritar a pele.
Contato com os olhos : Sintomas: Irritação grave
Ingestão : Sintomas: infecção do trato respiratório superior, faringite, Dor de cabeça, Tosse, Dor abdominal, Diarréia, Febre

Loratadine:

Ingestão : Sintomas: Fadiga, Dor de cabeça, boca seca, Náusea

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Celulose:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Montelukast:

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4579001-00011	Data da primeira emissão: 08.07.2019

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 0,0778 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 0,0675 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,073 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- NOEC (Cyprinodon variegatus (sheepshead)): 0,0816 mg/l
Duração da exposição: 7 d
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,23 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 100 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Loratadine:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 0,382 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)): 0,83 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,95 mg/l

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4579001-00011	Data da primeira emissão: 08.07.2019

Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,053 mg/l

Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 1
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,084 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)): 0,078 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1
Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Celulose:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Montelukast:

Biodegradabilidade : Resultado: não rapidamente degradável
Biodegradação: 0 %
Duração da exposição: 28 d

Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(21,7 h)

Loratadine:

Biodegradabilidade : Resultado: não rapidamente degradável
Biodegradação: 50 %
Duração da exposição: 20 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Estabilidade na água : Meia vida de degradação (DT50): 283 d

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Montelukast:

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4579001-00011	Data da primeira emissão: 08.07.2019

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: > 4,3

Loratadine:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 2,35

Mobilidade no solo

Componentes:

Loratadine:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 5,25
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.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : 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

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Loratadine)

Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3077
Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Loratadine)

Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Miscellaneous
Instruções de embalagem : 956

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4579001-00011	Data da primeira emissão: 08.07.2019

(aeronave de carga)
Instruções de embalagem : 956
(aeronave de passageiro)
Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Loratadine)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Código EmS : F-A, S-F
Poluente marinho : sim

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

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E.
(Loratadine)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Número de risco : 90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

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

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

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

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4579001-00011	Data da primeira emissão: 08.07.2019

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

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/>

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, mutagênico 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 - Nivel 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

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4579001-00011	Data da primeira emissão: 08.07.2019

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 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