

Loratadine / Montelukast Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4574880-00011 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Loratadine / Montelukast Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301
Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090
Teléfono : +52 55 57284444
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 según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H361f Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4574880-00011 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
 Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|----------------|-------------|-----------------------|
| Celulosa | 9004-34-6 | >= 30 -< 50 |
| Montelukast | 151767-02-1 | >= 5 -< 10 |
| Loratadine | 79794-75-5 | >= 5 -< 10 |

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
 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.
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
 El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

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 médico 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 (CO₂)
 Producto químico seco

Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4574880-00011 | Fecha de la primera emisión: 08.07.2019 |

- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
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

- 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.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4574880-00011 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

- Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respire el polvo.
 No tragar.
 Evite el contacto con los ojos.
 Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 Minimice la generación y acumulación de polvo.
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- 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.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|-------------|-------------|-------------------------------------|--|-------------------|
| Celulosa | 9004-34-6 | VLE-PPT | 10 mg/m ³ | NOM-010-STPS-2014 |
| | | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Montelukast | 151767-02-1 | TWA | 40 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |
| | | Límite de eliminación | 400 µg/100 cm ² | Interno (a) |
| Loratadine | 79794-75-5 | TWA | 40 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |
| | | Límite de eliminación | 400 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.

| | | | |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| Versión 2.1 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 4574880-00011 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 08.07.2019 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|

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 : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- 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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : pastilla
- Color : Sin datos disponibles
- 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) : Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4574880-00011 | Fecha de la primera emisión: 08.07.2019 |

| | | |
|---|---|--|
| Flamabilidad (líquidos) | : | No aplicable |
| 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. |
| Peso molecular | : | Sin datos disponibles |
| Tamaño de las partículas | : | Sin datos disponibles |

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | | |
|--|---|--|
| Reactividad | : | No clasificado como un peligro de reactividad. |
| Estabilidad química | : | Estable en condiciones normales. |
| Posibilidad de reacciones peligrosas | : | Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse | : | Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo. |
| Materiales incompatibles | : | Oxidantes |
| Productos de descomposición peligrosos | : | No se conocen productos de descomposición peligrosos. |

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4574880-00011 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

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

Montelukast:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Loratadine:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0.05 mg/l
Tiempo de exposición: 1 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Montelukast:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Loratadine:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Loratadine / Montelukast Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4574880-00011 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Montelukast:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación grave

Loratadine:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Montelukast:

Observaciones : Sin datos disponibles

Loratadine:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Cutáneo
Especies : Conejillo de Indias
Valoración : No causa sensibilización a la piel.
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

Loratadine / Montelukast Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4574880-00011 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

Montelukast:

- 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
Sistema de prueba: fibroblastos de hámster chino
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina
Sistema de prueba: hepatocitos de rata
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Loratadine:

- 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
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo
- Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Loratadine / Montelukast Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4574880-00011 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

Componentes:

Celulosa:

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

Montelukast:

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

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 92 semanas
Resultado : negativo

Loratadine:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
LOAEL : 10 mg/kg peso corporal
Resultado : positivo

Especies : Mono
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 17 Meses
NOAEL : 40 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad.

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

Montelukast:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, macho

Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| Versión 2.1 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 4574880-00011 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 08.07.2019 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|

Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 800 mg/kg peso corporal
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal
Síntomas: Fertilidad reducida

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Síntomas: Fertilidad reducida

Loratadine:

Efectos en la fertilidad : Especies: Rata, macho
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 64 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 48 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidad embriofetal.

Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 48 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidad embriofetal.

Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

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

Loratadine / Montelukast Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4574880-00011 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 08.07.2019

Tiempo de exposición : 90 Días

Montelukast:

Especies : Mono, machos y hembras
NOAEL : 150 - 300 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 53 Semana
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata
NOAEL : 50 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 53 Semana
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Ratón
NOAEL : 50 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 14 Semana
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Loratadine:

Especies : Rata
NOAEL : 4 mg/kg
LOAEL : 8 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 180 Días
Órganos Diana : Sistema nervioso central
Observaciones : Los efectos son de importancia toxicológica limitada.

Especies : Mono
NOAEL : 0.4 mg/kg
LOAEL : 4 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 180 Días
Órganos Diana : Sistema nervioso central
Observaciones : Los efectos son de importancia toxicológica limitada.

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Montelukast:

Contacto con la piel : Observaciones: Puede irritar la piel.
Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación grave
Ingestión : Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, faringitis, Dolor de cabeza, Tos, Dolor abdominal, Diarrea, Fiebre

Loratadine:

Ingestión : Síntomas: Fatiga, Dolor de cabeza, resequedad en la boca, Náusea

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4574880-00011 | Fecha de la primera emisión: 08.07.2019 |

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Celulosa:

Toxicidad para peces : CL50 (*Oryzias latipes* (medaka)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Montelukast:

Toxicidad para peces : CL50 (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): > 0.0778 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): > 0.0675 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): 0.073 mg/l
 Tiempo de exposición: 32 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (*Cyprinodon variegatus* (bolín)): 0.0816 mg/l
 Tiempo de exposición: 7 d
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 0.23 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4574880-00011 | Fecha de la primera emisión: 08.07.2019 |

Loratadine:

- Toxicidad para peces : CL50 (*Lepomis macrochirus* (Pez-luna Blugill)): 0.382 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)): 0.83 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 0.95 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 0.053 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)): 0.084 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)): 0.078 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 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.

Montelukast:

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(21.7 h)

Loratadine:

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente
Biodegradación: 50 %
Tiempo de exposición: 20 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

Estabilidad en el agua : Vida media para la degradación (DT50): 283 d

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4574880-00011 | Fecha de la primera emisión: 08.07.2019 |

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Montelukast:

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

Loratadine:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2.35

Movilidad en el suelo

Componentes:

Loratadine:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 5.25
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 : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3077
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Loratadine)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Loratadine)

Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4574880-00011 | Fecha de la primera emisión: 08.07.2019 |

| | | |
|--|---|---------------|
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | Miscellaneous |
| Instrucción de embalaje (avión de carga) | : | 956 |
| Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) | : | 956 |
| Peligroso para el medio ambiente | : | si |

Código-IMDG

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Número ONU | : | UN 3077 |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Loratadine) |
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | 9 |
| Código EmS | : | F-A, S-F |
| Contaminante marino | : | si |

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

NOM-002-SCT

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Número ONU | : | UN 3077 |
| Designación oficial de transporte | : | SUBSTANCIA SOLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Loratadine) |
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | 9 |

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

| | | |
|-------|---|----------------|
| AICS | : | no determinado |
| DSL | : | no determinado |
| IECSC | : | no determinado |

Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4574880-00011 | Fecha de la primera emisión: 08.07.2019 |

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 30.09.2023
 formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
 NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
 NOM-010-STPS-2014 / VLE- PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; 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); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Loratadine / Montelukast Formulation



| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4574880-00011 | Fecha de la primera emisión: 08.07.2019 |

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/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X