

Montelukast Granules Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23007-00024 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

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

Nombre del producto : Montelukast Granules 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 : EHSSTEWART@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)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Etiqueta SGA (GHS)

No requiere pictograma de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro ni consejos de prudencia

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 formar una mezcla polvo-aire explosiva 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)
Montelukast	151767-02-1	>= 0.1 -< 1

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 si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.

Montelukast Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23007-00024	Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

ojos	:	dante. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados	:	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	:	No se requieren medidas de precaución especiales para los primeros respondientes.
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 (CO ₂) Producto químico seco
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
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	:	Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios. 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	:	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	:	Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente ade-

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23007-00024	Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

contención y limpieza

cuado 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.
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.
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.
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	Parámetros de control / Concen-	Bases
-------------	---------	-------------------------	---------------------------------	-------

Versión 4.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23007-00024 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

		exposición)	tración permisible	
Montelukast	151767-02-1	TWA	40 µg/m3 (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.
 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 : polvo

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 : Sin datos disponibles

Montelukast Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23007-00024	Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

intervalo de ebullición

Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
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	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
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	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el

Montelukast Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23007-00024	Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

peligrosas		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.

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:

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Montelukast:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Montelukast:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación grave

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Montelukast Granules Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23007-00024 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Montelukast:

Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Producto:

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

Componentes:

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

Montelukast Granules Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23007-00024 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Dosis : 200 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 92 semanas
Dosis : 100 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Componentes:

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

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, macho
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL Parent: 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 Parent: 200 mg/kg peso corporal
Síntomas: Fertilidad reducida

Montelukast Granules Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23007-00024 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

Componentes:

Montelukast:

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

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:

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

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Montelukast Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23007-00024	Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

Experiencia con la exposición en seres humanos

Producto:

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

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

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

Montelukast Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23007-00024	Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

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

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Montelukast:

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

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Montelukast:

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

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

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

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Montelukast Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23007-00024	Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

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

NOM-002-SCT

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

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

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

Fecha de revisión : 26.09.2023
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

AllC - 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

Montelukast Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.1	26.09.2023	23007-00024	Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

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

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