

## Montelukast Tablet Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 23085-00024      Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
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 Tablet 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)

Carcinogenicidad (Inhalación) : Categoría 2

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H351 Susceptible de provocar cáncer si se inhala.

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.

## Montelukast Tablet Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 23085-00024      Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
 Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

**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)
Celulosa	9004-34-6	>= 30 -< 50
Montelukast	151767-02-1	>= 5 -< 10
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 1 -< 5
Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 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.

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.  
 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 : Susceptible de provocar cáncer si se inhala.  
 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 (CO<sub>2</sub>)  
 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

## Montelukast Tablet Formulation

Versión 5.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número de HDS: 23085-00024	Fecha de la última emisión: 26.09.2023 Fecha de la primera emisión: 17.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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<br>Óxidos de metal   |
| Métodos específicos de extinción                | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>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.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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.<br>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).<br>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.<br>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.<br>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.<br>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes. |
| Ventilación Local/total | : | Utilizar solamente con una buena ventilación.   |

## Montelukast Tablet Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 23085-00024      Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
 Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

- 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.  
 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 <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Montelukast	151767-02-1	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Estearato de magnesio	557-04-0	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dióxido de titanio	13463-67-7	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014

**Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería

## Montelukast Tablet Formulation

Versión 5.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número de HDS: 23085-00024	Fecha de la última emisión: 26.09.2023 Fecha de la primera emisión: 17.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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   | : | pastilla              |
| Color   | : | coloreado             |
| Olor  | : | inodoro               |
| 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                                   | : | Sin datos disponibles |

## Montelukast Tablet Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23085-00024	Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

---

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
Coefficiente 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
Características de las partículas 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 formar una mezcla polvo-aire explosiva 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.

## Montelukast Tablet Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23085-00024	Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

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:

##### **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

##### **Estearato de magnesio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 423  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Dióxido de titanio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6.82 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

## Montelukast Tablet Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 23085-00024      Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

---

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Montelukast:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

##### **Estearato de magnesio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

##### **Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Montelukast:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación grave

##### **Estearato de magnesio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

##### **Dióxido de titanio:**

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



## Montelukast Tablet Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 23085-00024      Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

---

### **Estearato de magnesio:**

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

### **Dióxido de titanio:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
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

#### **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

## Montelukast Tablet Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 23085-00024      Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

---

Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

### **Estearato de magnesio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

### **Dióxido de titanio:**

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

Susceptible de provocar cáncer si se inhala.

### **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

## Montelukast Tablet Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 23085-00024      Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

---

### **Dióxido de titanio:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Método : Directrices de prueba OECD 453  
Resultado : positivo  
Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.

### **Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

### **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  
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

#### **Estearato de magnesio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo

## Montelukast Tablet Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 23085-00024      Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

---

Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 422  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **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 : >= 9,000 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
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

##### **Estearato de magnesio:**

Especies : Rata  
NOAEL : > 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

## Montelukast Tablet Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23085-00024	Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

### Dióxido de titanio:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	24,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	28 Días

Especies	:	Rata
NOAEL	:	10 mg/m <sup>3</sup>
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	2 a

### 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

## 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 cabeza)): > 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

## Montelukast Tablet Formulation

Versión 5.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número de HDS: 23085-00024	Fecha de la última emisión: 26.09.2023 Fecha de la primera emisión: 17.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

- 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
- Estearato de magnesio:**
- Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: DIN 38412  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 47 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 16 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua

## Montelukast Tablet Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 23085-00024      Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

---

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Dióxido de titanio:**

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 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)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
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)

##### **Estearato de magnesio:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Potencial de bioacumulación**

#### **Componentes:**

##### **Montelukast:**

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

##### **Estearato de magnesio:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4

##### **Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

##### **Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

## Montelukast Tablet Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 23085-00024      Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

---

### 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

##### 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 : 06.04.2024

---



## Montelukast Tablet Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23085-00024	Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

---

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

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/>

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Montelukast Tablet Formulation



Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23085-00024	Fecha de la primera emisión: 17.10.2014

---

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