




## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: Loratadine
- Číslo výrobku: 101774
- Číslo CAS:  
79794-75-5
- Číslo ES:  
935-907-9
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- Použití látky / přípravku Farmaceutický meziprodukt
- 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu  
FAGRON a.s.  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Česká republika
- Obor poskytující informace:  
Tel.: +420 585 222 590  
info@fagron.cz
- 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:  
Toxikologické informační středisko,  
Na Bojišti 1,  
128 08 Praha 2  
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),  
e-mail:tis.cuni@cesnet.cz

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- 2.1 Klasifikace látky nebo směsi
- Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008

|                   |   |
|-------------------|---|
| Acute Tox. 3      | H301 Toxický při požití.  |
| Skin Irrit. 2     | H315 Dráždí kůži.   |
| Eye Irrit. 2      | H319 Způsobuje vážné podráždění očí.                            |
| Skin Sens. 1      | H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.                      |
| Muta. 2           | H341 Podezření na genetické poškození.                          |
| Carc. 2           | H351 Podezření na vyvolání rakoviny.                            |
| STOT SE 3         | H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.                   |
| Aquatic Acute 1   | H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.                        |
| Aquatic Chronic 1 | H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. |
- 2.2 Prvky označení
- Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008  
Látka je klasifikována a označena podle nařízení CLP.
- Výstražné symboly nebezpečnosti  
    
GHS06 GHS08 GHS09
- Signální slovo Nebezpečí

(pokračování na straně 2)

CZ

**Obchodní označení: Loratadine**

(pokračování strany 1)

· **Standardní věty o nebezpečnosti**

- H301 Toxický při požití.
- H315 Dráždí kůži.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H341 Podezření na genetické poškození.
- H351 Podezření na vyvolání rakoviny.
- H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

- P301+P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.
- P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
- P330 Vypláchněte ústa.
- P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
- P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
- P405 Skladujte uzamčené.
- P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/ mezinárodními předpisy.

· **2.3 Další nebezpečnost**

· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

## **ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**

· **3.1 Látky**

· **Číslo CAS:**

CAS: 79794-75-5 Loratadine

· **Identifikační číslo(čísla)**

· **Číslo ES:** 935-907-9

## **ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

· **4.1 Popis první pomoci**

· **Všeobecné pokyny:**

Neprodlene odstranit části oděvů znečištěné produktem.  
Při nepravidelném dechu nebo zástavě dechu provést umělé dýchání.

· **Při nadýchání:**

Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.  
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.

· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

· **Při zasažení očí:**

Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

· **Při požití:** Nepřivodit zvracení, ihned zavolat lékařskou pomoc.

· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 3)

Obchodní označení: Loratadine

(pokračování strany 2)

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.  
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.  
Zajistit dostatečné větrání.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení** Dobré odprašování.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:** Odpadá
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest**  
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

(pokračování na straně 4)

CZ

Obchodní označení: Loratadine

(pokračování strany 3)

· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Pevné

· **Barva:**

Bělavá

· **Zápach:**

Charakteristický

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Bod tání / bod tuhnutí**

131–136°C

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí**

**bodu varu**

Není určena.

· **Hořlavost**

Látka se nedá zapálit.

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

· **Dolní mez:**

Není určeno.

· **Horní mez:**

Není určeno.

· **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

· **Zápalná teplota:**

630°C

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **pH**

Nedá se použít.

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita**

Nedá se použít.

· **Dynamicky:**

Nedá se použít.

· **Rozpusťnost**

· **vodě:**

Není určeno.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**

Není určeno.

· **Tlak páry:**

Nedá se použít.

· **Hustota a/nebo relativní hustota**

· **Hustota:**

Není určena.

· **Relativní hustota**

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

CZ

Obchodní označení: Loratadine

(pokračování strany 4)

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| · Hustota páry:  | Nedá se použít.                       |
| · Charakteristiky částic   | Viz bod 3.                            |
| <b>9.2 Další informace</b>   |                                       |
| · Vzhled:  |                                       |
| · Skupenství:  | Krystalický prášek                    |
| · Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí |                                       |
| · Teplota samovznícení:  | Není určeno.                          |
| · Výbušné vlastnosti:  | U produktu nehrozí nebezpečí exploze. |
| · Molekulová hmotnost  | 382,9 g/mol                           |
| · Změna stavu  |                                       |
| · Rychlost odpařování  | Nedá se použít.                       |
| <b>Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti</b>                      |                                       |
| · Výbušniny  | odpadá                                |
| · Hořlavé plyny  | odpadá                                |
| · Aerosoly   | odpadá                                |
| · Oxidující plyny  | odpadá                                |
| · Plyny pod tlakem   | odpadá                                |
| · Hořlavé kapaliny   | odpadá                                |
| · Hořlavé tuhé látky   | odpadá                                |
| · Samovolně reagující látky a směsi  | odpadá                                |
| · Samozápalné kapaliny   | odpadá                                |
| · Samozápalné tuhé látky   | odpadá                                |
| · Samozahřívající se látky a směsi   | odpadá                                |
| · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou                | odpadá                                |
| · Oxidující kapaliny   | odpadá                                |
| · Oxidující tuhé látky   | odpadá                                |
| · Organické peroxidy   | odpadá                                |
| · Látky a směsi korozivní pro kovy   | odpadá                                |
| · Znečistitelné výbušniny  | odpadá                                |

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Toxický při požití.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

|        |      |                   |
|--------|------|-------------------|
| Orálně | LD50 | 293 mg/kg (mouse) |
|        |      | 189 mg/kg (rat)   |

(pokračování na straně 6)

CZ

Obchodní označení: Loratadine

(pokračování strany 5)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Podezření na genetické poškození.
- **Karcinogenita** Podezření na vyvolání rakoviny.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**  
Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému** Látka neobsažena.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**  
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Poznámka:** Velmi jedovatý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 3 (Samozařazení): silně ohrožuje vodu  
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo do kanalizace, ani v malých množstvích.  
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí nepatrného množství do země.  
V povodích je také jedovatá pro ryby a plankton.  
velmi jedovatá pro vodní organismy

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**  
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

### · Evropský katalog odpadů

|      |   |
|------|---|
| HP4  | Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči  |
| HP5  | Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí |
| HP6  | Akutní toxicita   |
| HP7  | Karcinogenní  |
| HP11 | Mutagenní   |
| HP13 | Senzibilizující   |
| HP14 | Ekotoxický  |

(pokračování na straně 7)




CZ

Obchodní označení: Loratadine

(pokračování strany 6)

- Kontaminované obaly:
- Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

|   |  |
|---|--|
| · 14.1 UN číslo nebo ID číslo   |  |
| · ADR, IMDG, IATA   | UN2811   |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu                                     |  |
| · ADR   | LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N.<br>(Loratadine)   |
| · IMDG  | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Loratadine)  |
| · IATA  | Toxic solid, organic, n.o.s. (Loratadine)  |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu                                       |  |
| · ADR   |  |
|    |  |
|    |  |
| · třída   | 6.1 Toxické látky  |
| · Etiketa   | 6.1  |
| · IMDG, IATA  |  |
|  |  |
| · Class   | 6.1 Toxické látky  |
| · Label   | 6.1  |
| · 14.4 Obalová skupina  |  |
| · ADR, IMDG, IATA   | III  |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:  | Látka ohrožující životní prostředí   |
| · Zvláštní označení (ADR):  | Symbol (ryba a strom)  |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele                                 | Varování: Toxické látky  |
| · Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):                              | 60   |
| · EMS-skupina:  | F-A,S-A  |
| · Stowage Category  | A  |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO                                 | Nedá se použít.  |
| · Přeprava/další údaje:   |  |
| · ADR   |  |
| · Omezené množství (LQ)   | 5 kg   |
| · Vyňatá množství (EQ)  | Kód: E1<br>Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 g<br>Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 g |
| · Přepravní kategorie   | 2  |

(pokračování na straně 8)

CZ

Obchodní označení: Loratadine

(pokračování strany 7)

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| · <b>Kód omezení pro tunely:</b>  | E   |
| · <b>IMDG</b>                     |   |
| · <b>Limited quantities (LQ)</b>  | 5 kg  |
| · <b>Excepted quantities (EQ)</b> | Code: E1<br>Maximum net quantity per inner packaging: 30 g<br>Maximum net quantity per outer packaging:<br>1000 g |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | UN 2811 LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ,<br>ORGANICKÁ, J.N. (LORATADINE), 6.1, III,<br>OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ           |

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Látka neobsažena.
- **Kategorie Seveso**  
H2 AKUTNÍ TOXICITA  
E1 Nebezpečnost pro vodní prostředí
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 50 t**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 200 t**
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**  
Látka neobsažena.
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**  
Látka neobsažena.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ** Látka neobsažena.
- **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog** Látka neobsažena.
- **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**  
Látka neobsažena.
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

## ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Fagron Česká republika
- **Poradce:** msds@fagron.cz
- **Zkratky a akronymy:**  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(pokračování na straně 9)

CZ



**Obchodní označení: Loratadine**

(pokračování strany 8)

Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3  
Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2  
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2  
Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1  
Muta. 2: Mutagenita v zárodečných buňkách – Kategorie 2  
Carc. 2: Karcinogenita – Kategorie 2  
STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3  
Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1  
Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

CZ