

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/ poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** Loratadine
- **Šifra proizvoda:** 101774
- **CAS-broj:**
79794-75-5
- **EK broj:**
935-907-9
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** farmaceutski međuproizvod
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Fagron Hrvatska d.o.o.
Donjozelinska 114
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**

Ak. toks. 3	H301 Otroavno ako se proguta.
Nadraž. koža 2.	H315 Nadražuje kožu.
Nadraž. oka 2	H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Derm. senz. 1	H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
Muta. 2	H341 Sumnja na moguća genetska oštećenja.
Karc. 2	H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
TCOJ 3.	H335 Može nadražiti dišni sustav.
Ak. toks. vod okol. 1.	H400 Vrlo otroavno za vodeni okoliš.
Kron. toks. vod. okol. 1.	H410 Vrlo otroavno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Tvar je razvrstana i označena sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
(Nastavak na strani 2)

Naziv proizvoda: Loratadine

(Nastavak sa strane 1)

· Piktogrami opasnosti



GHS06 GHS08 GHS09

· Oznaka opasnosti Opasnost

· Oznake upozorenja

H301 Otroavno ako se proguta.

H315 Nadražuje kožu.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H341 Sumnja na moguća genetska oštećenja.

H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka.

H335 Može nadražiti dišni sustav.

H410 Vrlo otroavno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

· Oznake obavijesti

P301+P310 AKO SE PROGUTA: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).

P330 Isprati usta.

P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.

P405 Skladištiti pod ključem.

P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/ međunarodnim odredbama.

· 2.3 Ostale opasnosti

· Rezultati PBT- i vPvB procjena

· **PBT:** Ne primjenjuje se.

· **vPvB:** Ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

· 3.1 Tvari

· CAS-brojčana oznaka

CAS: 79794-75-5 Loratadine

· Identifikacijski broj(evi)

· **EK broj:** 935-907-9

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

· 4.1 Opis mjera prve pomoći

· Opće upute:

Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.

U slučaju nepravilnog disanja ili prestanka disanja umjetno disanje.

· Nakon udisanja:

Omogućiti dotok većih količina svježeg zraka i za svaki slučaj potražiti liječničku pomoć.

U besvjesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.

· Nakon dodira s kožom:

Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.

· Nakon dodira s očima:

Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju

trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

(Nastavak na strani 3)

HR

Naziv proizvoda: Loratadine

(Nastavak sa strane 2)

- **Nakon gutanja:** Ne izazvati povraćanje, već odmah pozvati liječnika.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:** Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**
Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** Nepotrebno
- **6.2 Mjere zaštite okoliša**
U slučaju dospjeća u vode ili kanalizaciju izvijestiti nadležne organe.
Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje** Dobro otprašivanje.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.

(Nastavak na strani 4)

HR

Naziv proizvoda: Loratadine

(Nastavak sa strane 3)

Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

Izbjegavati dodir s očima i kožom.

· Zaštitu dišnog sustava

Prilikom kratkotrajnog ili neznatnog opterećenja koristiti uređaj za disanje s filtrom; u slučaju intenzivnog, odnosno dužeg izlaganja koristiti uređaj za zaštitu disanja koji je neovisan od okolnog zraka.

· Zaštita ruku:



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.

S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

· Materijal za rukavice

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.

· Vrijeme prodiranja materijala za rukavice

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

· Zaštitu očiju/lica



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

· Zaštita tijela: Radna zaštitna odjeća

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· 9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

· Opće informacije

· Agregatno stanje

Čvrst

· Boja:

Bjelkast

· Miris:

Karakterističan

· Prag mirisa:

Nije određeno.

· Talište/ledište:

131–136°C

· Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja

Neodređen.

· Zapaljivost

Materijal nije zapaljiv.

· Donja i gornja granica eksplozivnosti

· Donja:

Nije određeno.

· Gornja:

Nije određeno.

· Plamište:

Nije primjenjiv.

· Temperatura paljenja:

630°C

· Temperatura raspadanja

Nije određeno.

· pH

Nije primjenjiv.

· Viskoznost:

· Kinematička viskoznost dinamička:

Nije primjenjiv.

Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 5)

HR

Naziv proizvoda: Loratadine

(Nastavak sa strane 4)

· Topljivost	
· vodom:	Nije određeno.
· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	Nije određeno.
· Tlak pare:	Nije primjenjiv.
· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća:	Neodređen.
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije primjenjiv.
· Svojstva čestica	Vidi odjeljak 3.
· 9.2 Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Kristalni prašak
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura samozapaljenja:	Nije određeno.
· Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Molekularna masa	382,9 g/mol
· Promjena stanja	
· Brzina isparavanja	Nije primjenjiv.
· Informacije o razredima fizikalne opasnosti	
· Eksplozivni	poništava
· Zapaljivi plinovi	poništava
· Aerosoli	poništava
· Oksidirajući plinovi	poništava
· Plinovi pod tlakom	poništava
· Zapaljive tekućine	poništava
· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizzajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivni	poništava

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.2 Kemijska stabilnost
- Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati: Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- 10.3 Mogućnost opasnih reakcija Nisu poznate opasne reakcije.
- 10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.5 Inkompatibilni materijali Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.6 Opasni proizvodi raspadanja Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

HR

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: Loratadine

(Nastavak sa strane 5)

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Otrovno ako se proguta.

- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

Oralno	LD50	293 mg/kg (mouse)
		189 mg/kg (rat)

- **Nagrizanje/nadraživanje kože** Nadražuje kožu.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju** Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože** Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Mutageni učinak na zametne stanice** Sumnja na moguća genetska oštećenja.
- **Karcinogenost** Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
- **Reproduktivna toksičnost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – jednokratno izlaganje** Može nadražiti dišni sustav.
- **STOT – ponavljano izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**
- **Svojstva endokrine disrupcije** Ne sadrži materijal.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Napomena:** Vrlo otrovno za ribe.
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
Klasa zagađenja vode 3 (Samostupnjevanje): jako zagađuje vodu
Ne dopustiti da dospije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju, čak niti u malim količinama.
Zagađenje pitke vode već kod istjecanja najmanjih količina u tlo.
U vodi otrovan za ribe i planktone.
vrlo otrovno za vodene organizme

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:**
Ne smije se zbrinjivati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

- **Europski katalog otpada**

HP4	Nadražujuće - kožne iritacije i ozljede oka
HP5	Specifična toksičnost za ciljni organ/aspiracijska toksičnost
HP6	Akutna toksičnost

(Nastavak na strani 7)

HR




Naziv proizvoda: Loratadine

(Nastavak sa strane 6)

HP7	Karcinogeno
HP11	Mutageno
HP13	Senzibilizirajuće
HP14	Ekotoksično

- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

· 14.1 UN broj ili identifikacijski broj · ADR, IMDG, IATA	UN2811
· 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u · ADR · IMDG · IATA	OTROVNA KRUTA TVAR, ORGANSKA, N.D.N. (Loratadine) TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Loratadine) Toxic solid, organic, n.o.s. (Loratadine)
· 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu · ADR  	· klasa 6.1 otrovne tvari · Popis opasnosti 6.1
· IMDG, IATA 	· Class 6.1 otrovne tvari · Label 6.1
· 14.4 Skupina pakiranja · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Opasnosti za okoliš · Posebno označavanje (ADR):	Tvar opasna za okoliš, kruta Simbol (ribe i stabla)
· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika · Oznaka opasnosti (Kemler-broj): · EMS-broj: · Stowage Category	Upozorenje: otrovne tvari 60 F-A,S-A A
· 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a	Nije primjenjiv.
· Transport/daljnji podaci: · ADR · Ograničene količine · Izuzete količine (EQ)	5 kg Oznaka: E1 Najveća neto količina po unutrašnjem pakovanju: 30 g

(Nastavak na strani 8)

HR

Naziv proizvoda: Loratadine

(Nastavak sa strane 7)

·	Najveća neto količina po vanjskom pakovanju:
· Prijevozna kategorija	1000 g
· Tunelska restrikcijska oznaka	2
· IMDG	E
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Regulacija modela":	UN 2811 OTROVNA KRUTA TVAR, ORGANSKA, N.D.N. (LORATADINE), 6.1, III, OPASNO ZA OKOLIŠ

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu**
- Direktiva 2012/18/EU
- Imena opasnih tvari – PRILOG I Ne sadrži materijal.
- Seveso kategorije
H2 AKUTNA TOKSIČNOST
E1 Opasno za vodeni okoliš
- Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva niže razine 50 t
- Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva više razine 200 t
- Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.
Ne sadrži materijal.
- UREDBA (EU) 2019/1148
- Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)
Ne sadrži materijal.
- Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI Ne sadrži materijal.
- Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge Ne sadrži materijal.
- Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja
Ne sadrži materijal.
- **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

- **Skraćenice i kratice:**
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

(Nastavak na strani 9)

HR

Naziv proizvoda: Loratadine

(Nastavak sa strane 8)

Ak. toks. 3: Akutna toksičnost – 3. kategorija
Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2
Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija
Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija
Muta. 2: Mutageni učinak na zametne stanice – 2. kategorija
Karc. 2: Karcinogenost – 2. kategorija
TCOJ 3.: Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) – 3. kategorija
Ak. toks. vod okol. 1.: Opasno za vodeni okoliš - akutna opasnost za vodeni okoliš – 1. kategorija
Kron. toks. vod. okol. 1.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 1. kategorija

HR