

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Loratadine
- **Articolo numero:** 101774
- **Numero CAS:**
79794-75-5
- **Numeri CE:**
935-907-9
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Intermediario farmaceutico
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Fagron Italia srl Socio Unico
Via Lazzari 4-6
40057 Quarto Inferiore
Bologna
- **Informazioni fornite da:**
Tel: +39 051 535790
Fax: +39 051 538682
info@fagron.it
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
OSPEDALE MAGGIORE
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA
Largo Bartolo Nigrisoli, 2
40133 BOLOGNA
Tel.: 051-333333

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Acute Tox. 3	H301 Tossico se ingerito.
Skin Irrit. 2	H315 Provoca irritazione cutanea.
Eye Irrit. 2	H319 Provoca grave irritazione oculare.
Skin Sens. 1	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
Muta. 2	H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
Carc. 2	H351 Sospettato di provocare il cancro.
STOT SE 3	H335 Può irritare le vie respiratorie.
Aquatic Acute 1	H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
Aquatic Chronic 1	H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.

(continua a pagina 2)

IT

Denominazione commerciale: Loratadine

(Segue da pagina 1)

· **Pittogrammi di pericolo**



GHS06 GHS08 GHS09

· **Avvertenza** Pericolo

· **Indicazioni di pericolo**

- H301 Tossico se ingerito.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
- H351 Sospettato di provocare il cancro.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.
- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Consigli di prudenza**

- P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
- P330 Sciacquare la bocca.
- P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
- P405 Conservare sotto chiave.
- P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.1 Sostanze**

· **Numero CAS**

CAS: 79794-75-5 Loratadine

· **Numero/i di identificazione**

· **Numeri CE:** 935-907-9

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Indicazioni generali:**

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
In caso di respirazione irregolare o di blocco respiratorio praticare la respirazione artificiale.

· **Inalazione:**

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

· **Contatto con la pelle:**

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

(continua a pagina 3)

IT

Denominazione commerciale: Loratadine

(Segue da pagina 2)

- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:** Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Accurata captazione delle polveri.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Non Necessario.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

(continua a pagina 4)

IT

Denominazione commerciale: Loratadine

(Segue da pagina 3)

- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria**
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** Solido
- **Colore:** Biancastro
- **Odore:** Caratteristico
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** 131–136°C
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non definito.
- **Infiammabilità** Sostanza non infiammabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** Non definito.
- **Superiore:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.
- **Temperatura di accensione:** 630°C
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

(continua a pagina 5)

IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 5/9

Stampato il: 06.12.2022

Revisione: 06.12.2022

Numero versione 1.0

Denominazione commerciale: Loratadine

(Segue da pagina 4)

· ph	Non applicabile.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· Dinamica:	Non applicabile.
· Solubilità	
· acqua:	Non definito.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	Non definito.
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Caratteristiche delle particelle	Vedere punto 3.
· 9.2 Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Polvere cristallina
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di autoaccensione:	Non definito.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Peso molecolare	382,9 g/mol
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.
· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- 10.1 Reattività Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.2 Stabilità chimica
- Decomposizione termica/ condizioni da evitare:
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: Loratadine

(Segue da pagina 5)

- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**
Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Tossico se ingerito.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

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

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali** Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
- **Cancerogenicità** Sospettato di provocare il cancro.
- **Tossicità per la riproduzione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Può irritare le vie respiratorie.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** La sostanza non è contenuta

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Osservazioni:** Molto tossico per i pesci.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.
Tossico per pesci e plancton.
Molto tossico per gli organismi acquatici

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: Loratadine

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

- **Catalogo europeo dei rifiuti**

HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
HP5	Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione
HP6	Tossicità acuta
HP7	Cancerogeno
HP11	Mutageno
HP13	Sensibilizzante
HP14	Ecotossico

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU o numero ID	
· ADR, IMDG, IATA	UN2811
· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	
· ADR	SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S. (Loratadine)
· IMDG	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Loratadine)
· IATA	Toxic solid, organic, n.o.s. (Loratadine)
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR	
	
· Classe	6.1 Materie tossiche
· Etichetta	6.1
· IMDG, IATA	
	
· Class	6.1 Materie tossiche
· Label	6.1
· 14.4 Gruppo d'imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Pericoli per l'ambiente	Materia pericolosa dal punto di vista dell'ambiente, solida
· Marcatura speciali (ADR):	Simbolo (pesce e albero)
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Attenzione: Materie tossiche
· N° identificazione pericolo (Numero Kemler):	60
· Numero EMS:	F-A,S-A

(continua a pagina 8)

Denominazione commerciale: Loratadine

(Segue da pagina 7)

· Stowage Category	A
· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	

· ADR	
· Quantità limitate (LQ)	5 kg
· Quantità esenti (EQ)	Codice: E1 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 g Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 g
· Categoria di trasporto	2
· Codice di restrizione in galleria	E

· IMDG	
· 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 "Model Regulation":	UN 2811 SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S. (LORATADINE), 6.1, III, PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** La sostanza non è contenuta
- **Categoria Seveso**
H2 TOSSICITÀ ACUTA
E1 Pericoloso per l'ambiente acquatico
- **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 50 t
- **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 200 t
- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
La sostanza non è contenuta
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
La sostanza non è contenuta
- **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
La sostanza non è contenuta
- **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe** La sostanza non è contenuta
- **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
La sostanza non è contenuta
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

IT

(continua a pagina 9)

Denominazione commerciale: Loratadine

(Segue da pagina 8)

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Scheda rilasciata da:**

Fagron Italia
Quality Assurance

· **Interlocutore:** umberto.piana@fagron.it

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Muta. 2: Mutagenicità sulle cellule germinali – Categoria 2

Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1

IT