

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Loratadine
- **Artikkelnummer:** 101774
- **CAS-nummer:**
79794-75-5
- **EC nummer:**
935-907-9
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** farmasøytisk mellomprodukt
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Avdeling for nærmere informasjon:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Nødtelefonnummer**
Poisons Information
Directorate of Health and Social Affairs
P.O. Box 7000 St. Olavs Plass
0130 Oslo
Tel.: +47 22 591300
Emergency telephone: +47 22 591300
Fax: +47 22 608575
E-mail: postmottak.giftinfo@shdir.no
Web site: <http://www.giftinfo.no>

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Acute Tox. 3	H301 Giftig ved svelging.
Skin Irrit. 2	H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2	H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1	H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Muta. 2	H341 Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
Carc. 2	H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
STOT SE 3	H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Aquatic Acute 1	H400 Meget giftig for liv i vann.
Aquatic Chronic 1	H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

(fortsatt på side 2)

NO

Handelsnavn: Loratadine

(fortsatt fra side 1)

· **Farepiktogrammer**



GHS06 GHS08 GHS09

· **Varselord** Fare

· **Faresetninger**

- H301 Giftig ved svelging.
- H315 Irriterer huden.
- H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- H341 Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
- H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
- H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Sikkerhetssetninger**

- P301+P310 VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
- P321 Særlig behandling (se på etiketten).
- P330 Skyll munnen.
- P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
- P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
- P405 Oppbevares innelåst.
- P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· **2.3 Andre farer**

· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.1 Stoffer**

· **CAS-nr. betegnelse**

CAS: 79794-75-5 Loratadine

· **Identifikasjonsnummer(numre)**

· **EC nummer:** 935-907-9

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

· **Generelle informasjoner:**

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
Kunstig åndedrett ved uregelmessig åndedrett eller åndedrettsstillstand.

· **Etter innånding:**

Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

· **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

· **Etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlukk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· **Etter svelging:** Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.

(fortsatt på side 3)

NO

Handelsnavn: Loratadine

(fortsatt fra side 2)

- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slokkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ikke nødvendig.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** God avstøvning.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** Hold beholderne tett lukket.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fórstoffer.
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.

(fortsatt på side 4)

NO

Handelsnavn: Loratadine

(fortsatt fra side 3)

· **Åndedrettsvern**

Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

· **Håndvern**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet /tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille

· **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **alminnelige opplysninger**

· **Fysisk tilstand**

Fast

· **Farge**

Hvitaktig

· **Lukt**

Karakteristisk

· **Luktterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

131–136°C

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

Ikke bestemt.

· **Antennelighet**

Stoffet er ikke antennelig.

· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**

· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt**

Ikke brukbar.

· **Antennelsestemperatur:**

630°C

· **Spaltingstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH**

Ikke brukbar.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke brukbar.

· **Dynamisk:**

Ikke brukbar.

· **Løselighet**

· **vann:**

Ikke bestemt.

· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

Ikke bestemt.

· **Damptrykk**

Ikke brukbar.

(fortsatt på side 5)

NO

Handelsnavn: Loratadine

(fortsatt fra side 4)

· **Tetthet og/eller relativ tetthet**

- | | |
|-----------------------|---------------|
| · Tetthet: | Ikke bestemt. |
| · Relativ tetthet: | Ikke bestemt. |
| · Damptetthet: | Ikke brukbar. |
| · Partikkelegenskaper | Se punkt 3. |

· **9.2 Andre opplysninger**

- | | |
|--|--------------------------------------|
| · Utseende: | |
| · Form: | Krystallinsk pulver |
| · viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet | |
| · Selvantennelsestemperatur | Ikke bestemt. |
| · Eksplosive egenskaper: | Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. |
| · Molekylvekt | 382,9 g/mol |
| · Tilstandsending | |
| · Fordampingshastighet | Ikke brukbar. |

· **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**

- | | |
|--|------------|
| · Eksplosive varer | bortfaller |
| · Brannfarlige gasser | bortfaller |
| · Aerosoler | bortfaller |
| · Oksiderende gasser | bortfaller |
| · Gasser under trykk | bortfaller |
| · Brannfarlige væsker | bortfaller |
| · Brannfarlige faste stoffer | bortfaller |
| · Selvreaktive stoffer og stoffblandinger | bortfaller |
| · Pyrofore væsker | bortfaller |
| · Pyrofore faste stoffer | bortfaller |
| · Selvopphetende stoffer og stoffblandinger | bortfaller |
| · Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser | bortfaller |
| · Oksiderende væsker | bortfaller |
| · Oksiderende faste stoffer | bortfaller |
| · Organiske peroksider | bortfaller |
| · Etsende for metaller | bortfaller |
| · Desensibiliserte eksplosive varer | bortfaller |

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Giftig ved svelging.

(fortsatt på side 6)

NO

Handelsnavn: Loratadine

(fortsatt fra side 5)

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

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

- **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
- **Kreftframkallende egenskaper** Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
- **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Inneholder ikke stoffet.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Bemerkning:** meget giftig for fisk
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 3 (D) (Selvklassifisering): meget farlig for vann
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker, heller ikke i små mengder.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.
I vassdrag også giftig for fisker og plankton.
meget giftig for vannorganismer

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· **Europeiske avfallslisten**

HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
HP5	Giftvirkning på bestemte organer (STOT) / Aspirasjonsgiftighet
HP6	Akutt giftighet
HP7	Kreftframkallende
HP11	Arvestoffskadelig
HP13	Sensibiliserende
HP14	Økotoksisk

(fortsatt på side 7)



NO

Handelsnavn: Loratadine

(fortsatt fra side 6)

- Ikke rengjort emballasje:
- Anbefaling: Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	UN2811
· 14.2 FN-forsendelsesnavn	
· ADR	GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S. (Loratadine)
· IMDG	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Loratadine)
· IATA	Toxic solid, organic, n.o.s. (Loratadine)
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR	
	
· klasse	6.1 Giftige stoffer
· Fareseddel	6.1
· IMDG, IATA	
	
· Class	6.1 Giftige stoffer
· Label	6.1
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer	Miljøskadelig stoff, i fast form
· Spesielle merking (ADR):	Symbol (fisk og treet)
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Advarsel: Giftige stoffer
· Farenummer (Kemler-tall):	60
· EMS-nummer:	F-A,S-A
· Stowage Category	A
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· Transport/ytterligere informasjoner:	
· ADR	
· Begrenset mengde (LQ)	5 kg
· Unntatte mengder (EQ)	Kode: E1 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 g Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 g
· Transportkategori	2
· Tunnel restriksjonskode	E

(fortsatt på side 8)

NO

Handelsnavn: Loratadine

(fortsatt fra side 7)

- | | |
|-----------------------------------|--|
| · 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 GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S. (LORATADINE), 6.1, III, MILJØSKADELG STOFF |

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Inneholder ikke stoffet.
- **Seveso kategori**
H2
E1
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå** 50 t
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå** 200 t
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
Inneholder ikke stoffet.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika** Inneholder ikke stoffet.
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
Inneholder ikke stoffet.
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Avdeling som utsteder datablad:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Kontaktperson:** quality@fagron.dk
- **Forkortelser og akronymer:**
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: Akutt giftighet – Kategori 3
Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Muta. 2: Skade på arvestoffet i kjønnseller – Kategori 2
Carc. 2: Kreftramkallende egenskaper – Kategori 2
STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

(fortsatt på side 9)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Side: 9/9

Trykkdato: 06.12.2022
revidert den: 06.12.2022
Versjon 1.0

Handelsnavn: Loratadine

Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

(fortsatt fra side 8)

NO