

## **SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** Loratadine
- **Numer artykułu:** 101774
- **Numer według CAS:**  
79794-75-5
- **Numer WE:**  
935-907-9
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Półprodukt farmaceutyczny
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**  
Fagron Sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Krakow  
Polska
- **Komórka udzielająca informacji:**  
Tel: +48 (0) 12 334 35 12  
FAX: +48 (0) 12 334 35 13  
biuro@fagron.pl
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**  
Ośrodek Informacji Toksykologicznej w Krakowie,  
tel: +48 (0) 12 411 99 99  
(czynny codziennie, przez całą dobę)  
tel: +48 (0) 42 631 47 25

## **SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Acute Tox. 3	H301 Działa toksycznie po połknięciu.
Skin Irrit. 2	H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2	H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Muta. 2	H341 Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.
Carc. 2	H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.
STOT SE 3	H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Aquatic Acute 1	H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
Aquatic Chronic 1	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Substancja jest klasyfikowana i oznakowana zgodnie z przepisami CLP.

(ciąg dalszy na stronie 2)

PL

Nazwa handlowa: Loratadine

(ciąg dalszy od strony 1)

· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS06 GHS08 GHS09

· **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo

· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**

H301 Działa toksycznie po połknięciu.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H341 Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.

H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).

P330 Wypłukać usta.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· **2.3 Inne zagrożenia**

· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:** Nie ma zastosowania.

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.1 Substancje**

· **Nazwa wg nr CAS**

CAS: 79794-75-5 Loratadine

· **Numer(y) identyfikacyjny(e)**

· **Numer WE:** 935-907-9

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

· **Wskazówki ogólne:**

Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

W przypadku nieregularnego oddechu lub jego zaniku zastosować sztuczne oddychanie.

· **Po wdychaniu:**

Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.

W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.

· **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

· **Po styczności z okiem:**

Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

(ciąg dalszy na stronie 3)

PL

Nazwa handlowa: Loratadine

(ciąg dalszy od strony 2)

- **Po przełknięciu:** Nie powodować wymiotów i sprowadzić lekarza.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

## **SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**  
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

## **SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**  
Nie konieczne.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**  
W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.  
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.  
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.  
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.  
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

## **SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania** Dobre odpylenie.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:**  
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**  
Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: Loratadine

(ciąg dalszy od strony 3)

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**  
Nie dotyczy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**  
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.  
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.  
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.  
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochronę dróg oddechowych**  
W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

- Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.  
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.  
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**  
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.
  - **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**  
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
  - **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Stały
- **Kolor:** Białawy
- **Zapach:** Charakterystyczny
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

PL

Nazwa handlowa: Loratadine

(ciąg dalszy od strony 4)

· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	131–136°C
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie jest określony.
· Palność materiałów	Materiał nie jest zapalny.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	Nie ma zastosowania.
· Temperatura palenia się:	630°C
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· pH	Nie ma zastosowania.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nie ma zastosowania.
· Dynamiczna:	Nie ma zastosowania.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nieokreślone.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nie ma zastosowania.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	Nie jest określony.
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie ma zastosowania.
· Charakterystyka cząsteczek	Patrz punkt 3.

· 9.2 Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	Proszek krystaliczny
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura samozapłonu:	Nieokreślone.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Masa cząsteczkowa	382,9 g/mol
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nie ma zastosowania.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerosole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

PL

Nazwa handlowa: Loratadine

(ciąg dalszy od strony 5)

- |  |      |
|--|------|
| · Substancje stałe utleniające         | brak |
| · Nadtlenki organiczne                 | brak |
| · Substancje powodujące korozję metali | brak |
| · Odczulone materiały wybuchowe        | brak |

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**  
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** Działa toksycznie po połknięciu.

- **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

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

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**  
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.
- **Działanie rakotwórcze** Podejrzewa się, że powoduje raka.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**  
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**
- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego** Substancja nie zawarta

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 7)

PL



Nazwa handlowa: Loratadine

(ciąg dalszy od strony 6)

- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**  
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Uwaga:** Bardzo trujący dla ryb.
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**  
Klasa szkodliwości dla wody 3 (samookreślenie) silnie szkodliwy dla wody  
Nie dopuścić do przedostania się nawet w małych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.  
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.  
W zbiornikach wodnych trujący także dla ryb i planktonu.  
bardzo trujący dla organizmów wodnych

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**  
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

### · Europejski Katalog Odpadów

HP4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu
HP5	Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) lub zagrożenie spowodowane aspiracją
HP6	Ostra toksyczność
HP7	Rakotwórcze
HP11	Mutagenne
HP13	Uczulające
HP14	Ekotoksyczne

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN2811
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR** MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY, ORGANICZNY, I.N.O. (Loratadine)
- **IMDG** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Loratadine)
- **IATA** Toxic solid, organic, n.o.s. (Loratadine)

### · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

- **ADR**




- **Klasa** 6.1 materiały trujące

(ciąg dalszy na stronie 8)

PL

Nazwa handlowa: Loratadine

(ciąg dalszy od strony 7)

· Nalepka	6.1
· IMDG, IATA	
	
· Class	6.1 materiały trujące
· Label	6.1
· 14.4 Grupa pakowania	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:	Materiał zagrażający środowisku, stały
· Szczególne oznakowania (ADR):	Symbol (ryby i drzewa)
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Uwaga: materiały trujące
· Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):	60
· Numer EMS:	F-A,S-A
· Stowage Category	A
· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Nie ma zastosowania.
· Transport/ dalsze informacje:	
· ADR	
· Ilości ograniczone (LQ)	5 kg
· Ilości wyłączone (EQ)	Kod: E1 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 g Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 1000 g
· Kategoria transportowa	2
· Kodów zakazu przewozu przez tunele	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 MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY, ORGANICZNY, I.N.O. (LORATADINE), 6.1, III, ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I Substancja nie zawarta

(ciąg dalszy na stronie 9)

PL



**Nazwa handlowa: Loratadine**

(ciąg dalszy od strony 8)

- **Kategorię Seveso**  
H2 OSTRO TOKSYCZNE  
E1 Niebezpieczne dla środowiska wodnego
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**  
50 t
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**  
200 t
- **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**  
Substancja nie zawarta
- **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**
- **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**  
Substancja nie zawarta
- **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**  
Substancja nie zawarta
- **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**  
Substancja nie zawarta
- **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**  
Substancja nie zawarta
- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**  
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

## **SEKCJA 16: Inne informacje**

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- **Wydział sporządzający wykaz danych:**  
Fagron Sp. z o.o.  
Zapewnienie Jakści - QA
- **Partner dla kontaktów:** [biuro@fagron.pl](mailto:biuro@fagron.pl)
- **Skróty i akronimy:**  
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: Toksyczność ostra – Kategoria 3  
Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2  
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2  
Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1  
Muta. 2: Działanie mutagenne na komórki rozrodcze – Kategoria 2  
Carc. 2: Rakotwórczość – Kategoria 2  
STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3  
Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1  
Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

PL