

# Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 1/9  
data da impressão 06.12.2022  
Revisão: 06.12.2022  
Número da versão 1.0

## SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/ empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Loratadine
- **Código do produto:** 101774
- **Nº CAS:**  
79794-75-5
- **Número CE:**  
935-907-9
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Produto intermediário farmacêutico
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**  
Fagron Iberica, S.A.U.  
Josep Tapiolas, 150  
08226 Terrassa  
www.fagron.es
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**  
Tel.: +34 93 73 10 722  
Fax: +34 93 73 11 644  
consultas@fagron.es
- **1.4 Número de telefone de emergência:** Telefone de emergência: 112

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

Acute Tox. 3	H301 Tóxico por ingestão.
Skin Irrit. 2	H315 Provoca irritação cutânea.
Eye Irrit. 2	H319 Provoca irritação ocular grave.
Skin Sens. 1	H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Muta. 2	H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas.
Carc. 2	H351 Suspeito de provocar cancro.
STOT SE 3	H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Aquatic Acute 1	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
Aquatic Chronic 1	H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**  
A substância classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS06 GHS08 GHS09

- **Palavra-sinal** Perigo

( continuação na página 2 )

PT

**Nome comercial: Loratadine**

( continuação da página 1 )

- **Advertências de perigo**
  - H301 Tóxico por ingestão.
  - H315 Provoca irritação cutânea.
  - H319 Provoca irritação ocular grave.
  - H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
  - H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas.
  - H351 Suspeito de provocar cancro.
  - H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
  - H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **Recomendações de prudência**
  - P301+P310 EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
  - P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).
  - P330 Enxaguar a boca.
  - P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
  - P362+P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
  - P405 Armazenar em local fechado à chave.
  - P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

### **SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**

- **3.1 Substâncias**
- **Designação CAS n°**  
CAS: 79794-75-5 Loratadine
- **Número(s) de identificação**
- **Número CE:** 935-907-9

### **SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **Indicações gerais:**  
O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.  
Em caso de respiração irregular ou paragem da respiração, executar respiração artificial.
- **Em caso de inalação:**  
Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio médico.  
Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.
- **Em caso de contacto com a pele:**  
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
- **Em caso de contacto com os olhos:**  
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.  
Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:** Não induzir o vómito; consultar o médico imediatamente.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

( continuação na página 3 )

PT

Nome comercial: Loratadine

( continuação da página 2 )

- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

## **SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:**  
Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.

## **SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental**

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**  
Não necessário.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**  
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.  
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**  
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.  
Assegurar uma ventilação adequada.
- **6.4 Remissão para outras secções**  
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.  
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.  
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

## **SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem**

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro** Remover completamente o pó.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**  
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

## **SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual**

- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**  
Não aplicável.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

( continuação na página 4 )

PT

Nome comercial: Loratadine

( continuação da página 3 )

- **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**  
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.  
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.  
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.  
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Protecção respiratória**  
Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.
- **Protecção das mãos**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação. Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

- **Material das luvas**  
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.
- **Tempo de penetração no material das luvas**  
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Protecção ocular/facial**



Óculos de protecção totalmente fechados

- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

## **SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

- **Informações gerais**

· <b>Estado físico</b>	Sólido
· <b>Cor:</b>	Esbranquiçado
· <b>Odor:</b>	Característico
· <b>Limiar olfactivo:</b>	Não determinado.
· <b>Ponto de fusão/ponto de congelação:</b>	131–136°C
· <b>Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b>	Não determinado.
· <b>Inflamabilidade</b>	A substância não é inflamável.
· <b>Limite superior e inferior de explosividade</b>	
· <b>Inferior:</b>	Não determinado.
· <b>Superior:</b>	Não determinado.
· <b>Ponto de inflamação:</b>	Não aplicável.
· <b>Temperatura de ignição:</b>	630°C
· <b>Temperatura de decomposição:</b>	Não determinado.
· <b>pH</b>	Não aplicável.

( continuação na página 5 )

PT

# Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 5/9

data da impressão 06.12.2022

Revisão: 06.12.2022

Número da versão 1.0

Nome comercial: Loratadine

( continuação da página 4 )

· <b>Viscosidade:</b>	
· <b>Viscosidade cinemática</b>	Não aplicável.
· <b>Dinâmico:</b>	Não aplicável.
· <b>Solubilidade</b>	
· <b>água:</b>	Não determinado.
· <b>Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)</b>	Não determinado.
· <b>Pressão de vapor:</b>	Não aplicável.
· <b>Densidade e/ou densidade relativa</b>	
· <b>Densidade:</b>	Não determinado.
· <b>Densidade relativa</b>	Não determinado.
· <b>Densidade de vapor</b>	Não aplicável.
· <b>Características das partículas</b>	Ver ponto 3.
· <b>9.2 Outras informações</b>	
· <b>Aspeto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Pó cristalino
· <b>Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança</b>	
· <b>Temperatura de autoignição:</b>	Não determinado.
· <b>Propriedades explosivas:</b>	O produto não corre o risco de explosão.
· <b>Massa molecular</b>	382,9 g/mol
· <b>Mudança do estado:</b>	
· <b>Taxa de evaporação:</b>	Não aplicável.
· <b>Informações relativas às classes de perigo físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	não aplicável
· <b>Gases inflamáveis</b>	não aplicável
· <b>Aerossóis</b>	não aplicável
· <b>Gases comburentes</b>	não aplicável
· <b>Gases sob pressão</b>	não aplicável
· <b>Líquidos inflamáveis</b>	não aplicável
· <b>Matérias sólidas inflamáveis</b>	não aplicável
· <b>Substâncias e misturas autorreativas</b>	não aplicável
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	não aplicável
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	não aplicável
· <b>Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento</b>	não aplicável
· <b>Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água</b>	não aplicável
· <b>Líquidos comburentes</b>	não aplicável
· <b>Sólidos comburentes</b>	não aplicável
· <b>Peróxidos orgânicos</b>	não aplicável
· <b>Corrosivos para os metais</b>	não aplicável
· <b>Explosivos dessensibilizados</b>	não aplicável

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**  
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.

( continuação na página 6 )

PT

Nome comercial: Loratadine

( continuação da página 5 )

- **10.3 Possibilidade de reacções perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**  
Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** Tóxico por ingestão.

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

por via oral	LD50	293 mg/kg (mouse)
		189 mg/kg (rat)

- **Corrosão/irritação cutânea** Provoca irritação cutânea.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca irritação ocular grave.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Mutagenicidade em células germinativas** Suspeito de provocar anomalias genéticas.
- **Carcinogenicidade** Suspeito de provocar cancro.
- **Toxicidade reprodutiva**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**  
Pode provocar irritação das vias respiratórias.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** A substância não está listada.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**  
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Observação:** Muito tóxico para os peixes.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**  
Classe de perigo para a água 3 (D) (auto-classificação): muito perigoso para a água  
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização, nem em pequenas quantidades.  
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.  
Tóxico nas águas para os peixes e para o plâncton.

( continuação na página 7 )

PT

Nome comercial: Loratadine

muito tóxico para os organismos aquáticos

( continuação da página 6 )

### SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

· **Recomendação:**

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **Catálogo europeu de resíduos**

HP4	Irritante - irritação cutânea e lesões oculares
HP5	Tóxico para órgãos-alvo específicos (STOT)/ tóxico por aspiração
HP6	Toxicidade aguda
HP7	Cancerígeno
HP11	Mutagénico
HP13	Sensibilizante
HP14	Ecotóxico

· **Embalagens contaminadas:**

· **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU ou número de ID**

· **ADR, IMDG, IATA** UN2811

· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

· **ADR** SÓLIDO ORGÂNICO, TÓXICO, N.S.A. (Loratadine)  
· **IMDG** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Loratadine)  
· **IATA** Toxic solid, organic, n.o.s. (Loratadine)

· **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**

· **ADR**



· **Classe** 6.1 Matérias tóxicas  
· **Rótulo** 6.1

· **IMDG, IATA**



· **Class** 6.1 Matérias tóxicas  
· **Label** 6.1

· **14.4 Grupo de embalagem**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Perigos para o ambiente:**

Matéria perigosa do ponto de vista do ambiente, sólida

( continuação na página 8 )

PT

# Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 8/9

data da impressão 06.12.2022

Revisão: 06.12.2022

Número da versão 1.0

Nome comercial: Loratadine

( continuação da página 7 )

· <b>Marcação especial (ADR):</b>	Símbolo convencional (peixes e árvore)
· <b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b>	Atenção: Matérias tóxicas
· <b>Número de identificação de perigo (Nº Kemler):</b>	60
· <b>Nº EMS:</b>	F-A,S-A
· <b>Stowage Category</b>	A
· <b>14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI</b>	Não aplicável.
· <b>Transporte/outras informações:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Quantidades Limitadas (LQ)</b>	5 kg
· <b>Quantidades exceptuadas (EQ)</b>	Código: E1 Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 g Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 g
· <b>Categoria de transporte</b>	2
· <b>Código de restrição em túneis</b>	E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 2811 SÓLIDO ORGÂNICO, TÓXICO, N.S.A. (LORATADINE), 6.1, III, PERIGOSO PARA O AMBIENTE

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** A substância não está listada.
- **Categoria "Seveso"**  
H2 TOXICIDADE AGUDA  
E1 Perigoso para o ambiente aquático
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 50 t**
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 200 t**
- **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**  
A substância não está listada.
- **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**  
A substância não está listada.
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**  
A substância não está listada.

( continuação na página 9 )

PT

**Nome comercial: Loratadine**

( continuação da página 8 )

- **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**  
A substância não está listada.
- **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**  
A substância não está listada.
- **15.2 Avaliação da segurança química:**  
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

## **SECÇÃO 16: Outras informações**

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**  
Fagron Iberica  
Quality Assurance  
consultas@fagron.es
- **Contacto** Anna.Vinas@fagron.es
- **Abreviaturas e acrónimos:**  
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: Toxicidade aguda – Categoria 3  
Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2  
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2  
Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1  
Muta. 2: Mutagenicidade em células germinativas – Categoria 2  
Carc. 2: Carcinogenicidade – Categoria 2  
STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3  
Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1  
Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1

PT