

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 1/8

Datum štampanja: 06.12.2022

prerađeno: 06.12.2022

Broj verzije 1.0

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: Loratadine
- Broj artikla: 101774
- CAS-broj:
79794-75-5
- EEC broj:
935-907-9
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Farmaceutski međuproizvod
- **1.3 Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**
Centar za kontrolu trovanja – VMA:
+381 11 2661122, 2662755

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Klasifikacija hemikalije**
- **Kategorizacija prema odredbi (EG) br. 1272/2008**

Acute Tox. 3	H301 Toksično ako se proguta.
Skin Irrit. 2	H315 Izaziva iritaciju kože.
Eye Irrit. 2	H319 Dovodi do jake iritacije oka.
Skin Sens. 1	H317 Može da izazove alergijske reakcije na koži.
Muta. 2	H341 Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
Carc. 2	H351 Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
STOT SE 3	H335 Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
Aquatic Acute 1	H400 Veoma toksično po živi svet u vodi.
Aquatic Chronic 1	H410 Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008**
Proizvod je klasifikovan i obeležen prema CLP regulativama.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS06 GHS08 GHS09

(nastavak na strani 2)

RS

Tržišni naziv: Loratadine

(nastavak na strani 1)

- **Reč upozorenja** Opasnost
- **Obaveštenja o opasnosti**
 - H301 Toksično ako se proguta.
 - H315 Izaziva iritaciju kože.
 - H319 Dovodi do jake iritacije oka.
 - H317 Može da izazove alergijske reakcije na koži.
 - H341 Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
 - H351 Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
 - H335 Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
 - H410 Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
- **Obaveštenja o merama predostrožnosti**
 - P301+P310 AKO SE PROGUTA: Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / lekara
 - P321 Specifično lečenje (videti na ovoj etiketi).
 - P330 Isprati usta.
 - P305+P351+P338 AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.
 - P362+P364 Skinuti kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe.
 - P405 Skladištiti pod ključem.
 - P501 Odlaganje sadržaja / posude prema lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.
- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati ocene PBT i vPvB**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.

POGLAVLJE 3: Sastav/Podaci o sastojcima

- **3.1 Podaci o sastojcima supstance**
- **CAS-br. opis**
CAS: 79794-75-5 Loratadine
- **Identifikacioni broj/brojevi**
- **EEC broj:** 935-907-9

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

- **4.1 Opis mera prve pomoći**
- **Opšte informacije:**
Odmah odložite delove garderobe zaprljane sa proizvodom.
Ukoliko dođe do neravnomernog disanja ili prestanka disanja, neophodno je veštačko disanje.
- **Nakon udisanja:**
Dovod dovoljno svežeg vazduha; posetiti lekara za svaki slučaj.
U slučaju nesvestice, ležanje i transport treba da budu u stabilnom položaju na stranu.
- **Nakon kontakta sa kožom:** Odmah oprati vodom i sapunom i dobro isprati.
- **Nakon kontakta sa očima:**
Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom i konsultovati lekara. Ukoliko tegobe ne nestanu, obratiti se lekaru.
- **Nakon gutanja:** Ne izazivati povraćanje, već odmah zatražiti pomoć lekara.
- **4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

RS
(nastavak na strani 3)

Tržišni naziv: Loratadine

(nastavak na strani 2)

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje požara**
- **Pogodna sredstva za gašenje:** Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.
- **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:** Nositi zaštitnu masku za disanje nezavisno od vazduha okoline.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

- **6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa** Nije potrebno.
- **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**
Ukoliko dođe do izlivanja u okolne vode ili kanalizaciju, odmah obavestiti nadležne organe.
Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.
- **6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju**
Kontaminirani materijal odložiti kao otpad prema tački 13.
Pobrinuti se za dovoljan dotok vazduha.
- **6.4 Upućivanje na druga poglavlja**
Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.
Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.
Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje** Dobro očistiti od prašine.
- **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:** Nisu potrebne posebne mere.
- **7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:**
Nema posebnih zahteva.
- **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:** Posudu držati dobro zatvorenu.
- **7.3 Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti

- **8.1 Parametri kontrole izloženosti**
- **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.
- **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.
- **8.2 Kontrola izloženosti i lična zaštita**
- **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.
- **Lična zaštitna oprema:**
- **Opšte mere zaštite i higijene:**
Držati dalje od namirnica, pića i hrane za životinje.
Zaprljanu, natopljenu odeću odmah skinuti.
Pre pauze i po završetku radnog vremena, oprati ruke.
Izbegavati kontakt sa očima i kožom.
- **Zaštita disanja:**
Prilikom kratkoročnog ili slabog opterećenja koristiti aparat za filtriranje vazduha; ukoliko dođe do intenzivne odn. duže ekspozicije, koristiti zaštitnu masku za disanje nezavisnu od okolnog vazduha.

(nastavak na strani 4)

RS

Tržišni naziv: Loratadine

(nastavak na strani 3)

· **Zaštita za ruke:**



Zaštitne rukavice.

Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje. Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljnjem / mešavinom hemikalija.

Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.

· **Materijal rukavica**

Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.

· **Vreme propuštanja materijala za rukavice**

Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.

· **Zaštita za oči:**



Čvrsto zaptivene zaštitne naočare

· **Zaštita za telo:** Zaštitno radno odelo

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

· **9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije**

- | | |
|--|--------------------------|
| · Opšti podaci | |
| · Fizičko stanje | Čvrst |
| · Boja: | Beličasto |
| · Mirisu | Karakteristično |
| · Pragu mirisa | Nije određeno. |
| · Tačka topljenja/tačka mržnjenja | 131–136°C |
| · Tačka ključanja ili početna tačka ključanja i opseg ključanja | Neodređeno. |
| · Zapaljivost (čvrsto, gasovito) | Materija nija zapaljiva. |
| · Granice eksplozije: | |
| · Donja: | Nije određeno. |
| · Gornja: | Nije određeno. |
| · Tačka paljenja | Neprimenjivo. |
| · Temperatura zapaljivosti: | 630°C |
| · Temperatura razlaganja | Nije određeno. |
| · pH-vrednost: | Neprimenjivo. |
| · Viskozitet | |
| · kinematična: | Neprimenjivo. |
| · dinamična: | Neprimenjivo. |
| · Rastvorljivost | |
| · Vodom: | Nije određeno. |
| · koeficijent raspodele (n-oktanol/voda): | Nije određeno. |
| · Napon pare | Neprimenjivo. |
| · Gustina: | Neodređeno. |
| · Relativna gustina | Nije određeno. |
| · Gustina pare | Neprimenjivo. |

(nastavak na strani 5)

RS

Tržišni naziv: Loratadine

(nastavak na strani 4)

- **9.2 Ostali podaci**
- Izgledu
- **Oblik:** Kristalin prah
- **Važne informacije o zdravstvenoj zaštiti kao i zaštiti okoline i bezbednosti**
- **Temperatura samopaljenja** Nije određeno.
- **Eksplzivna svojstva** Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.
- **Molekularna težina** 382,9 g/mol
- **Promena stanja**
- **Brzina isparavanja** Neprimenjivo.

POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

- **10.1 Reaktivnost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.2 Hemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati:**
Nema raspadanja prilikom pravilne primene.
- **10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija** Opasne reakcije nisu poznate.
- **10.4 Uslovi koje treba izbegavati** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.5 Nekompatibilni materijali** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.6 Opasni proizvodi razgradnje** Nisu poznati opasni proizvodi raspadanja.

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- **11.1 Podatci o klazami opasnosti kakvi su definisani u poslovanju (EZ) broj 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Toksično ako se proguta.

- **LD/LC50-vrednosti relevantne za klasifikaciju:**

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

- **Korozivno oštećenje kože/iritacija** Izaziva iritaciju kože.
- **Teško oštećenje oka/iritacija oka** Dovodi do jake iritacije oka.
- **Senzibilizacija respiratornih organa ili kože** Može da izazove alergijske reakcije na koži.
- **Mutagenost germinativnih ćelija** Sumnja se da može da dovede do genetskih defekata.
- **Karcinogenost** Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma.
- **Toksičnost po reprodukciju**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost**
Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Opasnost od aspiracije**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.2 Perzistentnost i razgradljivost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.3 Potencijal bioakumulacije** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.4 Mobilnost u zemljištu** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

(nastavak na strani 6)

RS

Tržišni naziv: Loratadine

(nastavak na strani 5)

- **12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.
- **12.6 Svojstva koja uništavaju endokrini sistem**
Proizvod ne sadrži supstance sa svojstvima endokrinog poremećaja.
- **12.7 Ostali štetni efekti**
- **Primedba:** Veoma toksično za ribe.
- **Dalje ekološke informacije:**
- **Opšte informacije:**
Klasifikacija štetnosti za vodu 3 (Samo-kategorizacija): veoma štetno za vodu
Ne dozvoliti dospevanje u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju, pa čak ni u malim količinama.
Ugrožavanje pijaće vode već pri isticanju najmanjih količina pod zemlju.
U okolnim vodama toksično za ribu i plankton.
veoma toksično za vodene organizme

POGLAVLJE 13: Odlaganje

- **13.1 Metode tretmana otpada**
- **Preporuka:**
Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.

- **Evropski indeks otpada**

HP4	Nadražujuće - kožne iritacije i povrede oka
HP5	Specifična toksičnost za ciljni organ / aspiracijska toksičnost
HP6	Akutna toksičnost
HP7	Kancerogeno
HP11	Mutageno
HP13	Senzibilizujuće
HP14	Ekotoksično

- **Neočišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

- **14.1 UN broj ili identifikacioni broj**
- **ADR, IMDG, IATA** UN2811
- **14.2 UN naziv za teret u transportu**
- **ADR** ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N. (Loratadine)
- **IMDG** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Loratadine)
- **IATA** Toxic solid, organic, n.o.s. (Loratadine)

- **14.3 Klasa opasnosti u transportu**

- **ADR**



- **klasa**


6.1 Toksične materije

(nastavak na strani 7)

RS

Tržišni naziv: Loratadine

(nastavak na strani 6)

· List opasnosti	6.1
· IMDG, IATA	
	
· Class	6.1 Toksične materije
· Label	6.1
· 14.4 Ambalažna grupa	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Opasnost po životnu sredinu	Materija opasna po okolinu, čvrsta
· Posebno obeležavanje (ADR):	Simbol (Riba i Drvo)
· 14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika	Oprez: Toksične materije
· Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj):	60
· EMS-broj:	F-A,S-A
· Stowage Category	A
· 14.7 Pomorski transport u radnom stanju (rifuzi) prelazi IMO instrumente	Neprimenjivo.
· Transport/dalje informacije:	
· ADR	
· Ograničene količine	5 kg
· Izuzete količine (EQ)	Kod: E1 Najveća neto količina po unutrašnjoj ambalaži: 30 g Najveća neto količina po spoljnoj ambalaži: 1000 g
· Transportna kategorija	2
· Kodovi za ograničenja za 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 ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N. (LORATADINE), 6.1, III, OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

- 15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom
- Direktiva 2012/18/EU
- Imena opasnih supstanci - PRILOG I Materija nije sadržana.
- Seveso kategorije
H2
E1
- Predviđena količina (tona) za aplikaciju - zahteva niže nivoe 50 t
- Predviđena količina (tona) za aplikaciju - zahteva viši nivo 200 t

(nastavak na strani 8)

RS

Tržišni naziv: Loratadine

(nastavak na strani 7)

- **Uredba 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe određenih opasnih materija u električnoj i elektroničkoj opremi – Prilog II**
Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004** Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 111/2005** Materija nije sadržana.
- **15.2 Procena bezbednosti hemikalije** Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

- **Odeljenje koje izdaje podatke:**
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- **Kontakt osoba:** marianne.gundlach@fagron.nl
- **Skraćenice i akronimi:**
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: Akutna toksičnost - Kategorija 3
Skin Irrit. 2: Korozija/iritacija kože - Kategorija 2
Eye Irrit. 2: Teško oštećenje oka / iritacija oka - Kategorija 2
Skin Sens. 1: Senzibilizacija kože - Kategorija 1
Muta. 2: Mutagenost germinativnih ćelija - Kategorija 2
Carc. 2: Karcinogenost - Kategorija 2
STOT SE 3: Specifična toksičnost za ciljni organ (jednokratna izloženost) - Kategorija 3
Aquatic Acute 1: Opasnost po vodenu životnu sredinu - Kratkotrajna (akutna) opasnost za vodenu životnu sredinu - Kategorija 1
Aquatic Chronic 1: Opasnost po vodenu životnu sredinu - Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu - Kategorija 1

RS