

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

· 1.1 Produktbeteckning

· Handelsnamn: Loratadine

· Artikelnummer: 101774

· CAS-nummer:

79794-75-5

· EG-nummer:

935-907-9

· 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Ämnets användning / tillredningen** Farmaceutisk mellanprodukt

· 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

· Tillverkare/leverantör:

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

www.fagron.dk

· **Område där upplysningar kan inhämtas:**

Tel.: +45 3327 8000

quality@fagron.dk

· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)

Karolinska Hospital

SE-171 76 Stockholm

Tel.: +46 8 610 05 00

Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)

Fax: +46 8 32 75 84

E-mail: giftinformation@apoteket.se

Web site: <http://www.giftinformation.se>

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Acute Tox. 3 H301 Giftigt vid förtäring.

Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.

Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Muta. 2 H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.

Carc. 2 H351 Misstänks kunna orsaka cancer.

STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Aquatic Acute 1 H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

Aquatic Chronic 1 H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· 2.2 Märkningsuppgifter

· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.

(Fortsättning på sida 2)

SE

Handelsnamn: Loratadine

(Fortsättning från sida 1)

· Faropiktogram



GHS06



GHS08



GHS09

· Signalord Fara

· Faroangivelser

H301 Giftigt vid förtäring.

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.

H351 Misstänks kunna orsaka cancer.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· Skyddsangivelser

P301+P310 VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/
läkare.

P321 Särskild behandling (se på etiketten).

P330 Skölj munnen.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta
ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P405 Förvaras inlåst.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella /
internationella föreskrifter.

· 2.3 Andra faror

· Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

· PBT: Ej användbar.

· vPvB: Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· 3.1 Ämnen

· CAS-nr. beteckning

CAS: 79794-75-5 Loratadine

· Identifikationsnummer

· EG-nummer: 935-907-9

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

· Allmänna hänvisningar:

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

Vid oregelbunden andning eller andningsstillestånd - ge konstgjord andning.

· Vid inandning:

Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

· **Vid kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid förtäring:** Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.

(Fortsättning på sida 3)

SE

Handelsnamn: Loratadine

(Fortsättning från sida 2)

- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
Använd andningskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Effektiv avdampning.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:**
De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

(Fortsättning på sida 4)

SE

Handelsnamn: Loratadine

(Fortsättning från sida 3)

- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
 - Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
 - Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
 - Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
 - Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:**
 - Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

- Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterial**
 - Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.
 - **Handskmaterialets penetreringstid**
 - Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
 - **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

- **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Fast
- **Färg:** Vitaktig
- **Lukt:** Karakteristisk
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/frys punkt:** 131–136°C
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ämnet är ej antändbart.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar.
- **Tändtemperatur:** 630°C
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej användbar.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej användbar.
- **Dynamisk:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: Loratadine

(Fortsättning från sida 4)

- Löslighet
- Vatten: Ej bestämd.
- Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde) Ej bestämd.
- Ångtryck: Ej användbar.
- Densitet och/eller relativ densitet
- Densitet: Ej bestämd.
- Relativ densitet Ej bestämd.
- Ångdensitet Ej användbar.
- Partikelegenskaper Se punkt 3.

- 9.2 Annan information
- Utseende:
- Form: Kristallint pulver
- Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.
- Självantändningstemperatur: Ej bestämd.
- Explosiva egenskaper: Produkten är ej explosiv.
- Molekylvikt 382,9 g/mol
- Tillståndändring
- Avdunstningshastighet: Ej användbar.

- Information om faroklasser för fysisk fara
- Explosiva ämnen Utgå
- Brandfarliga gaser Utgå
- Aerosoler Utgå
- Oxiderande gaser Utgå
- Gaser under tryck Utgå
- Brandfarliga vätskor Utgå
- Brandfarliga fasta ämnen Utgå
- Självreaktiva ämnen och blandningar Utgå
- Pyrofora vätskor Utgå
- Pyrofora fasta ämnen Utgå
- Självupphettande ämnen och blandningar Utgå
- Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten Utgå
- Oxiderande vätskor Utgå
- Oxiderande fasta ämnen Utgå
- Organiska peroxider Utgå
- Korrosivt för metaller Utgå
- Okänsliggjorda explosiva ämnen Utgå

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- 10.1 **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.2 **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- 10.3 **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- 10.4 **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.5 **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.6 **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

SE

(Fortsättning på sida 6)

Handelsnamn: Loratadine

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

· 11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

- **Akut toxicitet** Giftigt vid förtäring.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

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

- **Frätande/irriterande på huden** Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller** Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
- **Cancerogenitet** Misstänks kunna orsaka cancer.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering** Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**
- **Hormonstörande egenskaper** Ämnet är inte listat.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper**
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Mycket giftig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 3 (Självutvärdering): stor risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller avloppsnätet, inte ens i små mängder.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när mycket små mängder tränger ner i marken.
I vattendrag även giftig för fisk och plankton.
Mycket giftig för vattenorganismer

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· Europeiska avfallskatalogen

HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
HP5	Specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicite
HP6	Akut toxicite

(Fortsättning på sida 7)

SE



Handelsnamn: Loratadine

(Fortsättning från sida 6)

HP7	Cancerframkallande
HP11	Mutagent
HP13	Allergiframkalland
HP14	Ekotoxiskt

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer · ADR, IMDG, IATA	UN2811
· 14.2 Officiell transportbenämning · ADR · IMDG · IATA	GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S. (Loratadine) TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Loratadine) Toxic solid, organic, n.o.s. (Loratadine)
· 14.3 Faroklass för transport · ADR	
 	
· Klass · Etikett	6.1 Giftiga ämnen 6.1
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	6.1 Giftiga ämnen 6.1
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljöfaror: · Särskild märkning (ADR):	Miljöfarliga ämnen, fasta Symbol (fisk och träd)
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder · Farlighetsnummer (Kemler-tal): · EMS-nummer: · Stowage Category	Varning: Giftiga ämnen 60 F-A,S-A A
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	
· ADR · Begränsade mängder (LQ)	5 kg

(Fortsättning på sida 8)

SE

Handelsnamn: Loratadine

(Fortsättning från sida 7)

· Reducerade mängder (EQ)	Kod: E1 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 g Högsta nettomängd per yttreförpackning: 1000 g
· Transportkategori	2
· Tunnelrestriktionskod	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 GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S. (LORATADINE), 6.1, III, MILJÖFARLIGT

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Ämnet är inte listat.
- Seveso-kategorier
H2 AKUT TOXICITET
E1 Farligt för vattenmiljön
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 50 t
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II
Ämnet är inte listat.
- FÖRORDNING (EU) 2019/1148
- Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)
Ämnet är inte listat.
- Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV
Ämnet är inte listat.
- Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer Ämnet är inte listat.
- Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer
Ämnet är inte listat.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Område som utfärdar datablad:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Tilltalspartner:** quality@fagron.dk
- **Förkortningar och 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

(Fortsättning på sida 9)

SE

Handelsnamn: Loratadine

(Fortsättning från sida 8)

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: Akut toxicitet – Kategori 3
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Muta. 2: Mutagenitet i könsceller – Kategori 2
Carc. 2: Cancerogenitet – Kategori 2
STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

SE