

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Loratadine
- **Številka artikla:** 101774
- **CAS-številka:**
79794-75-5
- **Število ES:**
935-907-9
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Farmacevtski vmesni produkti
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
University Medical Centre Ljubljana
Division of Internal Medicine
Poison Control Unit
Zaloška 7
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 5222589

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

Acute Tox. 3	H301 Strupeno pri zaužitju.
Skin Irrit. 2	H315 Povzroča draženje kože.
Eye Irrit. 2	H319 Povzroča hudo draženje oči.
Skin Sens. 1	H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
Muta. 2	H341 Sum povzročitve genetskih okvar.
Carc. 2	H351 Sum povzročitve raka.
STOT SE 3	H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
Aquatic Acute 1	H400 Zelo strupeno za vodne organizme.
Aquatic Chronic 1	H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.

(nadaljevanje na strani 2)

SI

Trgovsko ime: Loratadine

(nadaljevanje od strani 1)

· **Piktogrami za nevarnost**



GHS06 GHS08 GHS09

· **Opozorilna beseda** Nevarno

· **Stavki o nevarnosti**

- H301 Strupeno pri zaužitju.
- H315 Povzročča draženje kože.
- H319 Povzročča hudo draženje oči.
- H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- H341 Sum povzročitve genetskih okvar.
- H351 Sum povzročitve raka.
- H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

· **Previdnostni stavki**

- P301+P310 PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
- P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).
- P330 Izprati usta.
- P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
- P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
- P405 Hraniti zaklenjeno.
- P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

· **2.3 Druge nevarnosti**

· **Rezultati ocene PBT in vPvB**

- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

· **3.1 Snovi**

· **CAS-št. Oznaka**

CAS: 79794-75-5 Loratadine

· **Identifikacijska številka (-e)**

· **Številko ES:** 935-907-9

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

· **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

· **Splošni napotki:**

S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.
Pri neenakomernem dihanju ali zastoju v dihanju umetno dihanje.

· **v primeru vdihavanja:**

Zadostno dovajanje svežega zraka in zaradi varnosti obiskati zdravnika.
V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.

· **če pride v stik s kožo:** Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.

· **če pride v stik z očmi:**

Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

· **če snov zaužijemo:** Ne povzročiti bruhanja, takoj poklicati pomoč zdravnika.

(nadaljevanje na strani 3)

SI

Trgovsko ime: Loratadine

(nadaljevanje od strani 2)

- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:** Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**
Pri vdoru v vodotoke ali kanalizacijo obvestiti pristojne upravne organe.
Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.
Skrbeti za zadostno zračenje.
- **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje** Dobro odpraševanje.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** Posodo imeti zaprto.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**
Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.
Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

(nadaljevanje na strani 4)

SI

Trgovsko ime: Loratadine

(nadaljevanje od strani 3)

- Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
- **Zaščito dihal**
Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.
- **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

- **Material za rokavice**
Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.
- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
- **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

- **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

- **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
- **Splošne navedbe**
- **Agregatno stanje** trden
- **Barva:** belkast
- **Vonj:** karakterističen
- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.
- **Tališče/ledišče:** 131–136°C
- **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča** ni določen
- **Vnetljivost** Snov ni vnetljiva.
- **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**
- **spodnja:** Ni določen.
- **zgornja:** Ni določen.
- **Plamenišče:** Ni uporaben.
- **Temperatura vnetišča:** 630°C
- **Temperatura razgradnje** Ni določen.
- **pH** Ni uporaben.
- **Viskoznost:**
- **Kinematična viskoznost** Ni uporaben.
- **dinamična** Ni uporaben.
- **Topnost**
- **voda:** Ni določen.

(nadaljevanje na strani 5)

SI

Trgovsko ime: Loratadine

(nadaljevanje od strani 4)

- | | |
|--|---------------|
| · Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost) | Ni določen. |
| · Parni tlak: | Ni uporaben. |
| · Gostota in/ali relativna gostota | |
| · Gostota: | Ni določen |
| · Relativna gostota | Ni določen. |
| · Parna gostota: | Ni uporaben. |
| · Lastnosti delcev | Glej točko 3. |

- | | |
|--|--------------------------|
| · 9.2 Drugi podatki | |
| · Videz: | |
| · Oblika: | kristalast prah |
| · Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost | |
| · Temperatura samovžiga: | Ni določen. |
| · Eksplozivne lastnosti: | Proizvod ni eksploziven. |
| · Molska masa | 382,9 g/mol |
| · Sprememba stanja | |
| · Hitrost izparevanja, | Ni uporaben. |

- | | |
|---|--------|
| · Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti | |
| · Eksplozivni | odpade |
| · Vnetljivi plini | odpade |
| · Aerosoli | odpade |
| · Oksidativni plini | odpade |
| · Plini pod tlakom | odpade |
| · Vnetljive tekočine | odpade |
| · Vnetljive snovi v trdnem stanju | odpade |
| · Samoreaktivne snovi in zmesi | odpade |
| · Piroforne tekočine | odpade |
| · Piroforne trdne snovi | odpade |
| · Samosegrevajoče se snovi in zmesi | odpade |
| · Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline | odpade |
| · Oksidativne tekočine | odpade |
| · Oksidativne trdne snovi | odpade |
| · Organski peroksidi | odpade |
| · Jedko za kovine | odpade |
| · Desenzibilizirani eksplozivni | odpade |

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.2 Kemijska stabilnost
- Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- 10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij Nevarne reakcije niso znane.
- 10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.5 Nezdružljivi materiali: Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.6 Nevarni produkti razgradnje: Nevarni razkrojni produkti niso znani.

SI

(nadaljevanje na strani 6)

Trgovsko ime: Loratadine

(nadaljevanje od strani 5)

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Strupeno pri zaužitju.

- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

oralen	LD50	293 mg/kg (mouse) 189 mg/kg (rat)
--------	------	--------------------------------------

- **Jedkost za kožo/draženje kože** Povzroča draženje kože.
- **Resne okvare oči/draženje** Povzroča hudo draženje oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože** Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Mutagenost za zarodne celice** Sum povzročitve genetskih okvar.
- **Rakotvornost** Sum povzročitve raka.
- **Strupenost za razmnoževanje**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Ne vsebuje snovi.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Opomba:** Zelo strupeno za ribe.
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 3 (lastna uvrstitev): močno ogroža vodo
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo, tudi ne v majhnih količinah.
Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku najmanjših količin v podtalnico.
V vodotokih tudi strupeno za ribe in plankton.
zelo strupeno za vodne organizme

ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:**
Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

- **Klasifikacijski seznam odpadkov**

HP4	Dražilno - draženje kože in poškodba oči
HP5	Specifična strupenost za ciljne organe (STOT)/strupenost pri vdihavanju
HP6	Akutna strupenost

(nadaljevanje na strani 7)

SI




Trgovsko ime: Loratadine

(nadaljevanje od strani 6)

HP7	Rakotvorno
HP11	Mutageno
HP13	Povzročja preobčutljivost
HP14	Ekotoksično

- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN in številka ID · ADR, IMDG, IATA	UN2811
· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN · ADR · IMDG · IATA	STRUPENA ORGANSKA TRDNA SNOV, N.D.N. (Loratadine) TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Loratadine) Toxic solid, organic, n.o.s. (Loratadine)
· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza · ADR  	· Kategorija 6.1 Strupi · Listek za nevarnost 6.1
· IMDG, IATA 	· Class 6.1 Strupi · Label 6.1
· 14.4 Skupina embalaže · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Nevarnosti za okolje: · Posebne označevanje (ADR):	Okolju nevarna snov, trdna Simbol (riba in drevo)
· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika · Številka nevarnosti (Kemler številka): · EMS-številka: · Stowage Category	Pozor: Strupi 60 F-A,S-A A
· 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO	Ni uporaben.
· Transport/drugi podatki: · ADR · Omejene količine (LQ) · Izvzete količine (EQ)	Največja neto količina na notranjo embalažo: 30 g

(nadaljevanje na strani 8)

SI

Trgovsko ime: Loratadine

(nadaljevanje od strani 7)

·	Največja neto količina na zunanjo embalažo: 1000 g
· Prevozna skupina	2
· Kod omejitev za predore	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 STRUPENA ORGANSKA TRDNA SNOV, N.D.N. (LORATADINE), 6.1, III, OKOLJU NEVARNO

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Ne vsebuje snovi.
- **Kategorija Seveso**
H2 AKUTNA STRUPENOST
E1 Nevarno za vodno okolje
- **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje stopnje** 50 t
- **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije višje stopnje** 200 t
- **Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II**
Ne vsebuje snovi.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**
Ne vsebuje snovi.
- **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**
Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**
Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**
Ne vsebuje snovi.
- **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Lista s podatki področja izstavitve:**
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- **Okrajšave in 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)

(nadaljevanje na strani 9)

Trgovsko ime: Loratadine

(nadaljevanje od strani 8)

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 strupenost – Kategorija 3
Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2
Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2
Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1
Muta. 2: Mutagenost za zarodne celice – Kategorija 2
Carc. 2: Rakotvornost – Kategorija 2
STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3
Aquatic Acute 1: Nevarno za vodno okolje - akutna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1
Aquatic Chronic 1: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1

SI