

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Loratadine
- **Číslo artikla:** 101774
- **Číslo CAS:**
79794-75-5
- **Číslo EC:**
935-907-9
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Farmaceutický medziprodukt
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Informačné oddelenie:**
Tel.: +420 585 222 590
ntic@ntic.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
Národné toxikologické informačné centrum UNB
Nemocnica akad.L. Dérera
Limbová 5
833 05 Bratislava
tel.: +421 2 54 774 166

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Acute Tox. 3	H301 Toxický po požití.
Skin Irrit. 2	H315 Dráždi kožu.
Eye Irrit. 2	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Skin Sens. 1	H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
Muta. 2	H341 Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.
Carc. 2	H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
STOT SE 3	H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
Aquatic Acute 1	H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.
Aquatic Chronic 1	H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento materiál je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS06



GHS08



GHS09

(pokračovanie na strane 2)

SK

Obchodný názov: Loratadine

(pokračovanie zo strany 1)

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Výstražné upozornenia**
 - H301 Toxický po požití.
 - H315 Dráždi kožu.
 - H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
 - H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
 - H341 Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.
 - H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
 - H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
 - H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **Bezpečnostné upozornenia**
 - P301+P310 PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.
 - P321 Odborné ošetrenie (pozri na etikete).
 - P330 Vypláchnite ústa.
 - P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
 - P362+P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
 - P405 Uchovávajte uzamknuté.
 - P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.1 Látky**
- **Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)**
CAS: 79794-75-5 Loratadine
- **Identifikačné číslo (čísla)**
- **Číslo EC:** 935-907-9

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Všeobecné inštrukcie:**
Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.
V prípade nepravidelného dýchania alebo zastavení dýchania nasadte umelé dýchanie.
- **Po vdýchnutí:**
Dostatočný prívod čerstvého vzduchu a pre istotu vyhľadajte lekára.
V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.
- **Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.
- **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:** Nevyvolávať vracanie, okamžite privolať lekára.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

SK

(pokračovanie na strane 3)

Obchodný názov: Loratadine

(pokračovanie zo strany 2)

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:** Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Nevyžaduje sa.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
V prípade prieniku do vodných zdrojov alebo do kanalizácie upovedomiť príslušné úrady.
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie** Poriadne odprašiť.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkol'vek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:** odpadá
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.
Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
- **Ochrany dýchacích ciest**
Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp. dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.

(pokračovanie na strane 4)

SK

Obchodný názov: Loratadine

(pokračovanie zo strany 3)

· **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

· **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu , ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Ochrany očí/tváre**



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

· **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenstvo**

pevné

· **Farba:**

belavý

· **Zápach:**

charakteristický

· **Prahová hodnota zápachu:**

Neurčené.

· **Teplota topenia/tuhnutia:**

131–136°C

· **Teplota varu alebo počiatková teplota varu**

a rozmedzie teploty varu

neurčený

· **Horľavosť**

Látka nie je zápalná.

· **Dolná a horná medza výbušnosti**

· **Spodná:**

Neurčené.

· **Horná:**

Neurčené.

· **Teplota vzplanutia:**

Nepoužiteľný

· **Teplota zapálenia:**

630°C

· **Teplota rozkladu:**

Neurčené.

· **Hodnota pH**

Nepoužiteľný

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita**

Nepoužiteľný

· **Dynamická:**

Nepoužiteľný

· **Rozpustnosť**

· **Voda:**

Neurčené.

· **Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)**

Neurčené.

· **Tlak pár**

Nepoužiteľný

· **Hustota a/alebo relatívna hustota**

· **Hustota:**

Neurčený

· **Relatívna hustota**

Neurčené.

· **Hustota pár:**

Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 5)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 5/9

Dátum tlače: 06.12.2022

Revízia: 06.12.2022

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Loratadine

(pokračovanie zo strany 4)

· Vlastnosti častíc	Pozri bod 3.
· 9.2 Iné informácie	
· Vzhľad:	
· Forma:	kryštalický prášok
· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti	
· Teplota samovznietenia:	Neurčené.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· Molekulárna hmotnosť	382,9 g/mol
· Zmena skupenstva	
· Rýchlosť odparovania	Nepoužiteľný
· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky s koroziívnym účinkom na kovy	odpadá
· Výbušniny si zníženou citlivosťou	odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.2 Chemická stabilita
- Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu: Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.5 Nekompatibilné materiály: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- 11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008
- Akútna toxicita Toxický po požití.

· Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):

orálne	LD50	293 mg/kg (mouse)
--------	------	-------------------

(pokračovanie na strane 6)

SK

Obchodný názov: Loratadine

(pokračovanie zo strany 5)

189 mg/kg (rat)

- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Dráždi kožu.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.
- **Karcinogenita** Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**
- **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)** Látka nie je obsiahnutá

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulatívny potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Poznámka:** Veľmi jedovatý pre ryby.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 3 (vlastné zatriedenie): intenzívne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie, a to ani v malých množstvách.
Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podlažia.
Vo vodách taktiež jedovaté pre ryby a planktón.
veľmi jedovatý pre vodné organizmy

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:**
Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

· Európsky katalog odpadov

HP4	Dráždivý - spôsobujúci podráždenie kože a poškodenie oka
HP5	Toxický pre špecifický cieľový orgán (STOT)/aspiračne toxický
HP6	Akútna toxicita
HP7	Karcinogénny
HP11	Mutagénny
HP13	Senzibilizujúci
HP14	Ekotoxický

(pokračovanie na strane 7)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/9

Dátum tlače: 06.12.2022

Revízia: 06.12.2022

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Loratadine

(pokračovanie zo strany 6)

- Nevyčistené obaly:
- Odporúčanie: Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

· 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo

· ADR, IMDG, IATA UN2811

· 14.2 Správne expedičné označenie OSN

· ADR LÁTKA TUHÁ JEDOVATÁ, ORGANICKÁ, I. N. (Loratadine)

· IMDG TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Loratadine)

· IATA Toxic solid, organic, n.o.s. (Loratadine)

· 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

· ADR



· Trieda 6.1 Jedovaté látky

· Pokyny pre prípad nehody 6.1

· IMDG, IATA



· Class 6.1 Jedovaté látky

· Label 6.1

· 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: Látka ohrozujúca životné prostredie, pevné

· Osobitné označenie (ADR): Symbol (ryby a strom)

· 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozor: Jedovaté látky

· Id. číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo): 60

· Číslo EMS: F-A,S-A

· Stowage Category A

· 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Nepoužiteľný

· Preprava/dalšie údaje:

· ADR

· Obmedzené množstvá (LQ): 5 kg

· Vyňaté množstvá (EQ) Kód: E1

Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 g

Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 1000 g

· Prevozná skupina 2

· Tunelový obmedzovací kód E

(pokračovanie na strane 8)

SK

Obchodný názov: Loratadine

(pokračovanie zo strany 7)

· 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 LÁTKA TUHÁ JEDOVATÁ, ORGANICKÁ, I. N. (LORATADINE), 6.1, III, OHROZUJÚCA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- **15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
- **Rady 2012/18/EÚ**
- **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** Látka nie je obsiahnutá
- **Kategória podľa Seveso**
H2 AKÚTNA TOXICITA
E1 Nebezpečné pre vodné prostredie
- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne** 50 t
- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne** 200 t
- **Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**
Látka nie je obsiahnutá
- **NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**
- **Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**
Látka nie je obsiahnutá
- **Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**
Látka nie je obsiahnutá
- **Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog** Látka nie je obsiahnutá
- **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**
Látka nie je obsiahnutá
- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

- **Skratky a akronymy:**
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: Akútna toxicita – Kategória 3
Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2
Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2
Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1

(pokračovanie na strane 9)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 9/9

Dátum tlače: 06.12.2022

Revízia: 06.12.2022

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Loratadine

(pokračovanie zo strany 8)

Muta. 2: Mutagenita zárodočných buniek – Kategória 2

Carc. 2: Karcinogenita – Kategória 2

STOT SE 3: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia) – Kategória 3

Aquatic Acute 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - akútna nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

SK