

# Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 1/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 25.05.2023  
Αναθεώρηση: 24.05.2023  
Αριθμός έκδοσης 1.0

## ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

- 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
- Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Cetrizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride
- Αριθμός προϊόντος: 101366
- Αριθμός CAS: 83881-52-1
- Αριθμός EC: 620-533-8
- 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις  
Δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
- Χρήση του υλικού / του μείγματος  
Πρόσθετο μέσο για καλλυντικά ή φαρμακευτικά παρασκευάσματα
- 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας
- Παραγωγός/προμηθευτής:  
Fagron Hellas ABEE  
12km N.R. Trikala-Larisa  
Trikala - Greece  
PC42100 - PO BOX:32  
www.fagron.gr
- Παροχή πληροφοριών:  
Tel.: 0030 24310 83633-5  
Fax.: 0030 24310 83615
- 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:  
Poison Information Centre  
Emergency number: (0030) 2107793777  
Κέντρο Δηλητηριάσεων, 210 7793777

## ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος
- Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008  
Acute Tox. 4 H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.  
Skin Corr. 1 H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
- 2.2 Στοιχεία ετικέτας
- Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008  
Η ουσία ταξινομείται και επισημαίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- Εικονογράμματα κινδύνου



GHS05 GHS07

(συνέχεια στη σελίδα 2)

GR

## Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Cetrizinni dihydrochloridum Cetirizine dihydrochloride

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

- **Προειδοποιητική λέξη** Κίνδυνος
- **Δηλώσεις επικινδυνότητας**  
H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.  
H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
- **Δηλώσεις προφυλάξεων**  
P303+P361+P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό [ή στο ντους].  
P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.  
P310 Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.  
P321 Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε στην ετικέτα).  
P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.  
P501 Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.
- **2.3 Άλλοι κίνδυνοι**
- **Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **ΑΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

- **3.1 Ουσίες**
- **Αριθ. CAS, όνομα**  
CAS: 83881-52-1 Cetrizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride
- **Αριθμός(οί) ταυτότητας προϊόντος**
- **Αριθμός EC:** 620-533-8

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

- **4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών**
- **Γενικές οδηγίες:**  
Να απομακρύνετε αμέσως τα ενδύματα που λερώθηκαν με το προϊόν.  
Τοξικά συμπτώματα μπορούν να εμφανιστούν ακόμη και μετά από πολλές ώρες, γιατί είναι απαραίτητη η ιατρική παρακολούθηση το λιγότερο για δύο 24ωρα μετά από ένα ατύχημα.
- **Μετά από εισπνοή:**  
Παροχή καθαρού αέρα, ενδεχομένως αναπνευστική βοήθεια, ζέστη. Σε περίπτωση που οι ενοχλήσεις συνεχιστούν συμβουλευτείτε γιατρό.
- **Μετά από επαφή με το δέρμα:**  
Ξεπλυθείτε αμέσως με νερό και σαπούνι και πολύ καλό ξέπλυμα.  
Σε περίπτωση συνεχιζόμενου ερεθισμού επισκευθείτε γιατρό.
- **μετά από επαφή με τα μάτια:**  
Να πλύνετε τα μάτια κάτω από τρεχούμενο νερό αρκετή ώρα και ανοιχτά τα βλέφαρα.
- **μετά από κατάποση:**  
Απαιτείται κατανάλωση αρκετής ποσότητας νερού και παραμονή στο καθαρό αέρα. Καλέστε κατευθείαν γιατρό.
- **4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες**  
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

(συνέχεια στη σελίδα 3)

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

- **4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**  
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

- **5.1 Πυροσβεστικά μέσα**
- **Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.**  
Τα μέτρα κατασβέσεως της φωτιάς εναρμονίζονται με τα περιεχόμενα.
- **5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**  
Σε περίπτωση υπερθερμάνσεως ή πυρκαϊάς εκλύονται τοξικά αέρια.
- **5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**
- **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:** Χρησιμοποιείστε μία οποιαδήποτε αναπνευστική συσκευή.

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

- **6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**  
Χρησιμοποιείστε προστατευτικό εξοπλισμό. Απομακρύνετε τα απροστάτευτα πρόσωπα.
- **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:**  
Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση και επιφάνειες υδάτων. Δεν πρέπει να διεισδύσει στα γήινα νερά.
- **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:**  
Χρησιμοποιείστε μέσα ουδετεροποίησης.  
Εναποθέστε μολυσμένα υλικά ως επικίνδυνα απόβλητα κατά το σημείο 13.  
Μεριμνήστε για επαρκή αερισμό.
- **6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**  
Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.  
Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βρείτε στο κεφάλαιο 8.  
Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- **7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**  
Καλός καθαρισμός από την σκόνη.  
Να προφυλάσσεται από τη ζέστη και την άμεση ακτινοβολία ηλίου.
- **Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:**  
Δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.
- **7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων**
- **Αποθήκευση:**
- **Απαιτήσεις για τους χώρους αποθήκευσης και τους περιέκτες** Καμία ειδική αξίωση.
- **Υποδείξεις συναποθήκευσης:** δεν απαιτείται
- **Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους αποθήκευσης:**  
Να αποθηκεύεται στις καλά κλεισμένες μορφές του, σε δροσερό και ξηρό μέρος.
- **7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις** Δεν είναι διαθέσιμες άλλες σχετικές πληροφορίες.

GR

(συνέχεια στη σελίδα 4)

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

- **8.1 Παράμετροι ελέγχου**
- **Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που οφείλουν να επιτηρούνται:**  
Δεν υπάρχει.
- **Συμπληρωματικές υποδείξεις:**  
Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι που ίσχυαν κατά την παραγωγή.
- **8.2 Έλεγχοι έκθεσης**
- **Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι** Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.
- **Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός**
- **Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:**  
Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.  
Να βγάζετε αμέσως τα λερωμένα, βρεγμένα ενδύματα.  
Να πλένετε τα χέρια προ του διαλείμματος και στο τέλος της εργασίας.  
Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.
- **Προστασία των αναπνευστικών οδών** Συνιστάται η χρήση προστατευτικής μάσκας.
- **Προστασία των χεριών**



Προστατευτικά γάντια.

Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι μη διαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.

Λόγω μη πραγματοποίησης δοκιμών δεν μπορεί να προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.

Επιλέξτε το υλικό του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση.

- **Υλικό γαντιών**  
Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή.
- **Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών**  
Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.
- **Προστασία των ματιών / του προσώπου**



Προστατευτικά γυαλιά απολύτως εφαρμοστά.

- **Προστασία για το σώμα:** Προστατευτική ενδυμασία εργασίας.

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

- **9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες**
- **Γενικές πληροφορίες**
- **Φυσική κατάσταση** στερεό
- **Χρώμα:** ασπρουλό

(συνέχεια στη σελίδα 5)

# Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 5/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 25.05.2023

Αναθεώρηση: 24.05.2023

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

· Οσμή:	χαρακτηριστική
· Όριο οσμής:	Μη καθορισμένο.
· Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως:	Δεν είναι προσδιορισμένο
· Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως	Δεν είναι προσδιορισμένο
· Ευφλεκτότητα	Το υλικό δεν είναι εύφλεκτο
· Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας	
· κατώτερα:	Μη καθορισμένο.
· ανώτερα:	Μη καθορισμένο.
· Σημείο ανάφλεξης:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Θερμοκρασία αποσύνθεσης:	Μη καθορισμένο.
· pH	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Ιξώδες:	
· Κινηματικό ιξώδες	Μη χρησιμοποιήσιμο
· δυναμική:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Διαλυτότητα	
· νερό:	Μη καθορισμένο.
· Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή)	Μη καθορισμένο.
· Τάση ατμών	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα	
· Πυκνότητα:	Δεν είναι προσδιορισμένο
· Σχετική πυκνότητα	Μη καθορισμένο.
· Πυκνότητα ατμών	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Χαρακτηριστικά σωματιδίων	Βλέπε κεφάλαιο 3.

· 9.2 Λοιπές πληροφορίες	
· Όψη:	
· Μορφή:	κρυσταλλική σκόνη
· Σημαντικές πληροφορίες για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος, αλλά και την ασφάλεια.	
· Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	Μη καθορισμένο.
· Εκρηκτικές ιδιότητες:	Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.
· Μεταβολή της κατάστασης.	
· Ρυθμός εξάτμισης	Μη χρησιμοποιήσιμο

· Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου	
· Εκρηκτικά	εκπίπτει
· Εύφλεκτα αέρια	εκπίπτει
· Αερολύματα	εκπίπτει
· Οξειδωτικά αέρια	εκπίπτει
· Αέρια υπό πίεση	εκπίπτει
· Εύφλεκτα υγρά	εκπίπτει
· Εύφλεκτα στερεά	εκπίπτει
· Αυτενεργές ουσίες και μείγματα	εκπίπτει
· Πυροφορικά υγρά	εκπίπτει
· Πυροφορικά στερεά	εκπίπτει

(συνέχεια στη σελίδα 6)

# Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 6/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 25.05.2023

Αναθεώρηση: 24.05.2023

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Cetrizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

· Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Ουσίες και μείγματα που εκλύουν εύφλεκτα αέρια σε επαφή με το νερό	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Οξειδωτικά υγρά	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Οξειδωτικά στερεά	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Οργανικά υπεροξειδία	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Ουσίες και μείγματα που δρουν διαβρωτικά έναντι των μετάλλων	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά/μείγματα και προϊόντα με εκρηκτικά	ΕΚΠÍΠΤΕΙ

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- **10.1 Αντιδραστικότητα** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.2 Χημική σταθερότητα**
- **Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:**  
Δεν αποσυντίθεται αν η χρησιμοποίησή του γίνεται κανονικά.
- **10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων** Αντιδρά με ισχυρά οξειδωτικά μέσα.
- **10.4 Συνθήκες προς αποφυγή** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.5 Μη συμβατά υλικά:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης:** Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- **11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
- **Οξεία τοξικότητα** Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

### · Σημαντικές τιμές ταξινόμησης-LD/LC50

Από το στόμα	LD50	703 mg/kg (rat)
--------------	------	-----------------

- **Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος**  
Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
- **Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός**  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων**  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Καρκινογένεση** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Τοξικότητα στην αναπαραγωγή**  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση**  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - επανειλημμένη έκθεση**  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Επικινδυνότητα αναρρόφησης**  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

(συνέχεια στη σελίδα 7)

GR

# Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 7/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 25.05.2023

Αναθεώρηση: 24.05.2023

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

- 11.2 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας
- Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής Η ουσία δεν περιέχεται

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

- 12.1 Τοξικότητα
- Υδατική τοξικότητα: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB
- ABT: Μη χρησιμοποιήσιμο
- ΑΑαB: Μη χρησιμοποιήσιμο
- 12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής  
Το προϊόν δεν περιέχει ουσίες με ιδιότητες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα.
- 12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις
- Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:
- Γενικές οδηγίες:

Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση μη αραιωμένο ή σχετικά σε μεγάλες ποσότητες.

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 1 (Δική μας εκτίμηση): ελαφρώς επικίνδυνο  
Δεν επιτρέπεται αναραιωτό ή μη ουδετεροποιημένο να αδειάζεται στα απόνερα δηλ. σε βόθρους.

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

- 13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων
- Σύσταση:  
Δεν επιτρέπεται να εναποτίθεται μαζί με τα κοινά απορρίμματα. Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση.

- Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων

HP6 | Οξεία τοξικότητα

HP8 | Διαβρωτικό

- Ακάθαρτες συσκευασίες:
- Σύσταση: Η εναπόθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

- 14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας
  - ADR, IMDG, IATA
- ΕΚΤΙΠΤΕΙ

- 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ
  - ADR, IMDG, IATA
- ΕΚΤΙΠΤΕΙ

- 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά
  - ADR, ADN, IMDG, IATA
  - κλάση
- ΕΚΤΙΠΤΕΙ

(συνέχεια στη σελίδα 8)

GR

# Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 8/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 25.05.2023

Αναθεώρηση: 24.05.2023

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(συνέχεια από τη σελίδα 7)

- |   |                   |
|---|-------------------|
| · 14.4 Ομάδα συσκευασίας  | ΕΚΠÍΠΤΕΙ          |
| · ADR, IMDG, IATA   |                   |
| · 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:                                | Δεν έχει εφαρμογή |
| · 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη                       | Δεν έχει εφαρμογή |
| · 14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO | Δεν έχει εφαρμογή |
| · UN "Model Regulation":  | ΕΚΠÍΠΤΕΙ          |

## ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

- 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα
- Οδηγία 2012/18 / ΕΕ
- Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι Η ουσία δεν περιέχεται
- Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό - Παραρτημα ΙΙ Η ουσία δεν περιέχεται
- ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1148
- Παραρτημα Ι - ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΥΠΟ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ (Ανώτατη τιμή ορίου για τους σκοπούς της χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3) Η ουσία δεν περιέχεται
- Παραρτημα ΙΙ - ΔΗΛΩΤΕΕΣ ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ Η ουσία δεν περιέχεται
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών Η ουσία δεν περιέχεται
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005 σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών Η ουσία δεν περιέχεται
- 15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας: Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

## ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

Αυτές οι δηλώσεις βασίζονται στο σημερινό επίπεδο των γνώσεών μας, δεν αποτελούν εγγύηση για τις ιδιότητες των προϊόντων ούτε αιτιολογούν τη δημιουργία συμβατικών υποχρεώσεων.

- Τομέας που εκδίδει το Δελτίο Δεδομένων:  
Fagron Hellas  
Quality Assurance
- Για πληροφορίες απευθυνθείτε: v.dimitroulis@fagron.gr
- Συντμήσεις και αρκτικόλεξα:  
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

(συνέχεια στη σελίδα 9)

GR



# Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 9/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 25.05.2023

Αναθεώρηση: 24.05.2023

Αριθμός έκδοσης 1.0

**Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Cetrizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride**

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Acute Tox. 4: Οξεία τοξικότητα μέσω του – Κατηγορία 4  
Skin Corr. 1: Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος – Κατηγορία 1

(συνέχεια από τη σελίδα 8)

GR