

## **SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa**

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** Cetirizini dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride
- **Numer artykułu:** 101366
- **Numer według CAS:**  
83881-52-1
- **Numer WE:**  
620-533-8
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Dodatek do preparatów kosmetycznych lub farmaceutycznych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**  
Fagron Sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Krakow  
Polska
- **Komórka udzielająca informacji:**  
Tel: +48 (0) 12 334 35 12  
FAX: +48 (0) 12 334 35 13  
biuro@fagron.pl
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**  
Ośrodek Informacji Toksykologicznej w Krakowie,  
tel: +48 (0) 12 411 99 99  
(czynny codziennie, przez całą dobę)  
tel: +48 (0) 42 631 47 25

## **SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Działa szkodliwie po połknięciu.  
Skin Corr. 1 H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Substancja jest klasyfikowana i oznakowana zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS05 GHS07

(ciąg dalszy na stronie 2)

# Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 2/9

Data druku: 25.05.2023

Aktualizacja: 24.05.2023

Numer wersji 1.0

**Nazwa handlowa: Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**  
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.  
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].  
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.  
P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.  
P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).  
P405 Przechowywać pod zamknięciem.  
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.1 Substancje**
- **Nazwa wg nr CAS**  
CAS: 83881-52-1 Cetrizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride
- **Numer(y) identyfikacyjny(e)**
- **Numer WE:** 620-533-8

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:**  
Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.  
Symptomy zatrucia mogą wystąpić dopiero po kilku godzinach, dlatego kontrola lekarska niezbędna conajmniej przez 48 godzin po wypadku.
- **Po wdychaniu:**  
Dostarczyć świeże powietrze, ewentualnie sztuczne oddychanie, ciepło. W przypadku utrzymujących się dolegliwości skonsultować z lekarzem.
- **Po styczności ze skórą:**  
Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.  
W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
- **Po styczności z okiem:**  
Przeplukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Obficie popić wodą i wyjść na świeże powietrze. Niezwłocznie sprowadzić lekarza.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 3)

PL

**Nazwa handlowa: Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

## **SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**  
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru tworzenie się trujących gazów.
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**  
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

## **SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**  
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**  
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Zastosować środek neutralizujący.  
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.  
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.  
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.  
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

## **SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**  
Dobre odpylenie.  
Chronić przed gorącem i bezpośrednim nasłonecznieniem.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**  
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**  
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.

(ciąg dalszy na stronie 4)

**Nazwa handlowa: Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**  
Nie dotyczy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**  
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.  
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.  
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.  
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochronę dróg oddechowych** Zalecana ochrona dróg oddechowych.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**  
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**  
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Stały
- **Kolor:** Białawy

(ciąg dalszy na stronie 5)

# Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 5/9

Data druku: 25.05.2023

Aktualizacja: 24.05.2023

Numer wersji 1.0

Nazwa handlowa: Cetrizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride

(ciąg dalszy od strony 4)

· Zapach:	Charakterystyczny
· Próg zapachu:	Nieokreślone.
· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie jest określony.
· Palność materiałów	Materiał nie jest zapalny.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	Nie ma zastosowania.
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· pH	Nie ma zastosowania.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nie ma zastosowania.
· Dynamiczna:	Nie ma zastosowania.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nieokreślone.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nie ma zastosowania.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	Nie jest określony.
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie ma zastosowania.
· Charakterystyka cząsteczek	Patrz punkt 3.

· 9.2 Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	Proszek krystaliczny
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura samozapłonu:	Nieokreślone.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nie ma zastosowania.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

# Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 6/9

Data druku: 25.05.2023

Aktualizacja: 24.05.2023

Numer wersji 1.0

Nazwa handlowa: Cetrizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride

(ciąg dalszy od strony 5)

- |   |      |
|---|------|
| · Substancje stałe piroforyczne   | brak |
| · Substancje i mieszaniny samonagrzewające się                              | brak |
| · Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne | brak |
| · Substancje ciekłe utleniające   | brak |
| · Substancje stałe utleniające  | brak |
| · Nadtlenki organiczne  | brak |
| · Substancje powodujące korozję metali                                      | brak |
| · Odczulone materiały wybuchowe   | brak |

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**  
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**  
Reakcje z silnymi czynnikami utleniającymi.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** Działa szkodliwie po połknięciu.

### · Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

Ustne	LD50	703 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 7)

PL

# Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 7/9

Data druku: 25.05.2023

Aktualizacja: 24.05.2023

Numer wersji 1.0

Nazwa handlowa: Cetrizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride

(ciąg dalszy od strony 6)

- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**
- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego** Substancja nie zawarta

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**  
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**  
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.  
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody  
Nie może przedostać się w stanie nierozcieńczonym lub niezneutralizowanym do ścieków lub do kolektora kanalizacyjnego.

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**  
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

### Europejski Katalog Odpadów

HP6	Ostra toksyczność
HP8	Żrące

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
- **ADR, IMDG, IATA** brak
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR, IMDG, IATA** brak

(ciąg dalszy na stronie 8)

PL

# Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 8/9

Data druku: 25.05.2023

Aktualizacja: 24.05.2023

Numer wersji 1.0

Nazwa handlowa: Cetrizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride

(ciąg dalszy od strony 7)

- |   |                      |
|---|----------------------|
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie                 |                      |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                    |                      |
| · Klasa   | brak                 |
| · 14.4 Grupa pakowania                                    |                      |
| · ADR, IMDG, IATA   | brak                 |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska:                         | Nie ma zastosowania. |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników     | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation":                                  | brak                 |

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I Substancja nie zawarta
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II  
Substancja nie zawarta
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
- Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)  
Substancja nie zawarta
- Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA  
Substancja nie zawarta
- Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych  
Substancja nie zawarta
- Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi  
Substancja nie zawarta
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:  
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

## SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- Wydział sporządzający wykaz danych:  
Fagron Sp. z o.o.  
Zapewnienie Jakości - QA

(ciąg dalszy na stronie 9)

PL



# Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

strona: 9/9

Data druku: 25.05.2023

Aktualizacja: 24.05.2023

Numer wersji 1.0

**Nazwa handlowa: Cetrizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride**

(ciąg dalszy od strony 8)

· **Partner dla kontaktów:** biuro@fagron.pl

· **Skróty i akronimy:**

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. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Skin Corr. 1: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1

PL