

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

#### 1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Bicalutamide
Produktkod	: 201600106
Synonymer	: Bicalutamide, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

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

##### 1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning	: Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning.
Användning av ämnet eller beredningen	: Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

##### 1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal
---	--

#### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Reproduktionstoxicitet, kategori 1A	H360
Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16	

##### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

#### 2.2. Märkningsuppgifter

##### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP) :



GHS08

Signalord (CLP) :

Fara

Faroangivelser (CLP) :

H360 - Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

Skyddsangivelser (CLP) :

P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.  
P308+P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

Faropiktogram (CLP) :



# Bicalutamide

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

GHS08

### 2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Bicalutamide	-	≤ 100	Repr. 1A, H360

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

### 3.2. Blandningar

Ej tillämplig

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter inandning	: Förflytta personen till frisk luft. Låt den berörda personen andas frisk luft.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). Tvätta med mycket vatten/....
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Skölj med vatten med vidöppna ögon.
Första hjälpen efter förtäring	: Skölj munnen. Speciell medicinsk övervakning. Förlängd observation kan ordinerars.

### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter	: Fördröjd skadlig verkan möjlig.
Symptom/effekter efter inandning	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter hudkontakt	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter förtäring	: Symptomen kan omfatta yrsel, huvudvärk, illamående och oförmåga till koordination.

### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Sök läkarhjälp. Visa fram detta dokument om möjligt. Om inte, visa fram förpackningen eller etiketten. Aktivt medel. Farmaceutisk.

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder : Undvik all direkt kontakt med produkten. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

# Bicalutamide

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd skall användas.

### 6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

## 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

## 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder : Säkerställ att avfall tas upp och förvaras säkert. Rengör noggrant. Spola av överskottet som inte går att ta vara på med: Natriumhypokloritlösning.

## 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ytterligare risker vid processning : Användaren uppmärksammas på eventuella risker med att använda produkten i något annat syfte än det som ursprungligen avsetts.

Skyddsåtgärder för säker hantering : Ämnet bör hanteras försiktigt. Undvik all direkt kontakt med produkten. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

Åtgärder beträffande hygien : Hantera i enlighet med god industriell hygien och säkerhetsrutiner.

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder : Följ gällande bestämmelser.

Lagringsvillkor : Förvaras inlåst.

### 7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

#### 8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

## 8.2. Begränsning av exponeringen

### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

**Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:**

Förvaras i torr ventilerad lokal. Använd endast i utsugsbås. Högt effektiva partikelfilter (HEPA filter).

# Bicalutamide

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

#### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

##### Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Hudskydd

##### Hudskydd:

Använd kemskyddsdräkt. DIN EN 13034

##### Handskydd:

Kemikaliebeständiga skyddshandskar. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Andningsskydd

##### Andningsskydd:

Vid dammbildning: dammskyddsmask med filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Vätskeprodukt. Aerosol-mask. Bär andningsapparat om utsatt för ångor / damm / aerosoler

#### 8.2.2.4. Te rmisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Ej tillgänglig
Utseende	: Pulver.
Lukt	: Ej tillämplig.
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Explosionsgränser	: Ej tillämplig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Vatten: < 0,1 g/l
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

### 9.2. Annan information

#### 9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 9.2.2. Andra säkerhetskaraktäristika

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Bicalutamide

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

#### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

#### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

#### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

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

Akut toxicitet (oral) : Inte klassificerat  
Akut toxicitet (dermal) : Inte klassificerat  
Akut toxicitet (inhalation) : Inte klassificerat

#### Bicalutamide

LD50 oral råttor	> 2000 mg/kg
------------------	--------------

Frätande/irriterande på huden : Inte klassificerat (Uppgift saknas)  
Allvarlig ögonskada/ögonirritation : Inte klassificerat (Uppgift saknas)  
Luftvägs-/hudsensibilisering : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)  
Mutagenitet i könsceller : Inte klassificerat (Uppgift saknas)  
Cancerogenitet : Inte klassificerat (Uppgift saknas)  
Reproduktionstoxicitet : Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.  
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering : Inte klassificerat  
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering : Inte klassificerat  
Fara vid aspiration : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

#### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän : Farligt avfall. Använd lämpliga avfallsbehållare.  
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat  
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Inte klassificerat

#### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Bicalutamide

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Lokala föreskrifter (avfall) : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.

## AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.3. Faroklass för transport</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.5. Miljöfaror</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
Ingen ytterligare information tillgänglig		

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

#### Vägtransport

Ej tillämplig

#### Sjötransport

Ej tillämplig

#### Flygtransport

Ej tillämplig

### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

# Bicalutamide

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

#### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

##### 15.1.1. EU-föreskrifter

###### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

###### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

###### REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

###### PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

###### POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

###### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

###### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

###### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

##### 15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 16: Annan information

#### H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

H360	Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Repr. 1A	Reproduktionstoxicitet, kategori 1A

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet