

## PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

### 1.1. Produktidentifikator

|                 |   |
|-----------------|---|
| Produktets form | : Stof  |
| Stoffets navn   | : Dutasteride   |
| Produktkode     | : 201600330   |
| Synonymer       | : Dutasteride, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

#### 1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Vigtigste anvendelseskategori      | : Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse. |
| Anvendelse af stoffet/blandingen   | : Forbeholdt erhvervsmæssig brug  |
| Funktion eller anvendelseskategori | : Laboratoriekemikalier   |

#### 1.2.2. Anvendelser der frarådes

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Anvendelsesbegrænsninger | : Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud |
|--------------------------|--|

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

|                  |                   |
|------------------|-------------------|
| Nødtelefonnummer | : +33(0)390215608 |
|------------------|-------------------|

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

#### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

|  |      |
|--|------|
| Akut toksicitet (oral), kategori 4                 | H302 |
| Reproduktionstoksicitet, kategori 1A               | H360 |
| Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16 |      |

#### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

### 2.2. Mærkningselementer

#### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



GHS07

GHS08

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Signalord (CLP)           | : Fare   |
| Faresætninger (CLP)       | : H302 - Farlig ved indtagelse.<br>H360 - Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.  |
| Sikkerhedssætninger (CLP) | : P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.<br>P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. |

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

# Dutasteride

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Farepiktogrammer (CLP)



GHS08

### 2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

| Navn        | Produktidentifikator | %     | Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]             |
|-------------|----------------------|-------|---|
| Dutasteride | -                    | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg kropsvægt)<br>Repr. 1A, H360 |

Full tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

### 3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Førstehjælp efter indånding   | : Flyt til frisk luft. Giv den berørte person mulighed for at indånde frisk luft.                   |
| Førstehjælp efter hudkontakt  | : Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med rigeligt vand/.... |
| Førstehjælp efter øjenkontakt | : Hold øjene åbne og skyl med vand.   |
| Førstehjælp efter indtagelse  | : Skyl munden. Specifikt lægetilsyn. Lægetilsyn igennem længere tid kan være indiceret.             |

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

|  |   |
|--|---|
| Symptomer/virkninger                   | : Mulighed for forsinkede virkninger.   |
| Symptomer/virkninger efter indånding   | : Utilstrækkelige data.   |
| Symptomer/virkninger efter hudkontakt  | : Utilstrækkelige data.   |
| Symptomer/virkninger efter øjenkontakt | : Utilstrækkelige data.   |
| Symptomer/virkninger efter indtagelse  | : Symptomerne kan omfatte svimmelhed, hovedpine, kvalme og tab af koordinationsevnen. |

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten. Aktivt middel. Farmaceutisk produkt.

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

# Dutasteride

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

#### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

##### 6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Brug egnet beskyttelsesbeklædning, handsker og øjen- eller ansigtsværn.

##### 6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent. Vask rester, som ikke kan opsamles, med: Natriumhypochloritopløsning.

#### 6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

#### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen : Brugerne gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til.

Forholdsregler for sikker håndtering : Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Materialet bør håndteres i stinkskab, når det er muligt.

Hygiejniske foranstaltninger : Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

#### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger : Overhold gældende bestemmelser.

Lagerbetingelser : Opbevares under lås.

#### 7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### 8.1. Kontrolparametre

##### 8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

# Dutasteride

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### 8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

##### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

#### 8.2.2. Personlige værnemidler

##### 8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

###### Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Hudværn

###### Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

###### Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

###### Åndedrætsbeskyttelse:

Ved støvdannelse: støvmasker med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

##### 8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

|  |                     |
|--|---------------------|
| Fysisk form                                    | : Fast              |
| Farve  | : Ikke tilgængeligt |
| Udseende                                       | : Pulver.           |
| Lugt   | : Ikke anvendelig.  |
| Lugtgrænse                                     | : Ikke tilgængeligt |
| Smeltepunkt                                    | : Ikke tilgængeligt |
| Frysepunkt                                     | : Ikke tilgængeligt |
| Kogepunkt                                      | : Ikke tilgængeligt |
| Antændelighed                                  | : Ikke tilgængeligt |
| Ekspløsningsgrænser                            | : Ikke anvendelig   |
| Nedre eksplosionsgrænse                        | : Ikke anvendelig   |
| Øvre eksplosionsgrænse                         | : Ikke anvendelig   |
| Flammepunkt                                    | : Ikke anvendelig   |
| Selvantændelsestemperatur                      | : Ikke anvendelig   |
| Nedbrydningsstemperatur                        | : Ikke tilgængeligt |
| pH   | : Ikke tilgængeligt |
| pH af opløsning                                | : Ikke tilgængeligt |
| Viskositet, kinematisk                         | : Ikke anvendelig   |
| Opløselighed                                   | : Vand: < 0,1 g/l   |
| Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow) | : Ikke tilgængeligt |
| Damptryk                                       | : Ikke tilgængeligt |
| Damptryk ved 50°C                              | : Ikke tilgængeligt |
| Massefylde                                     | : Ikke tilgængeligt |
| Relativ massefylde                             | : Ikke tilgængeligt |
| Relativ damptæthed ved 20°C                    | : Ikke anvendelig   |
| Partikelstørrelse:                             | : Ikke tilgængeligt |

# Dutasteride

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 9.2. Andre oplysninger

#### 9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

|  |  |
|--|--|
| Akut toksicitet (oral)                                 | : Farlig ved indtagelse.   |
| Akut toksicitet (hud)                                  | : Ikke klassificeret   |
| Akut toksicitet (indånding)                            | : Ikke klassificeret   |
| Hudætsning/-irritation                                 | : Ikke klassificeret (Manglende data)  |
| Alvorlig øjenskade/øjenirritation                      | : Ikke klassificeret (Manglende data)  |
| Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |
| Kimcellemutagenicitet                                  | : Ikke klassificeret (Manglende data)  |
| Carcinogenicitet                                       | : Ikke klassificeret (Manglende data)  |
| Reproduktionstoksicitet                                | : Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.  |
| Enkel STOT-eksponering                                 | : Ikke klassificeret   |
| Gentagne STOT-eksponeringer                            | : Ikke klassificeret   |
| Aspirationsfare  | : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) |

### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

|  |  |
|--|--|
| Miljø - generelt                         | : Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere. |
| Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) | : Ikke klassificeret                                   |

# Dutasteride

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Ikke klassificeret

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

National lovgivning (affald) : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.

## PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

| ADR  | IMDG            | IATA            |
|--|-----------------|-----------------|
| <b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>                           |                 |                 |
| Ikke anvendelig  | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| <b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b> |                 |                 |
| Ikke anvendelig  | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| <b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>                              |                 |                 |
| Ikke anvendelig  | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| <b>14.4. Emballagegruppe</b>                                     |                 |                 |
| Ikke anvendelig  | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| <b>14.5. Miljøfarer</b>  |                 |                 |
| Ikke anvendelig  | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| Ingen yderligere oplysninger tilgængelige                        |                 |                 |

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### Vejtransport

Ikke anvendelig

#### Søfart

Ikke anvendelig

# Dutasteride

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### Luftfart

Ikke anvendelig

### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### 15.1.1. EU-regler

##### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

##### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

##### Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

##### PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Ikke relevant.

##### POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Ikke relevant.

##### Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009):

##### Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

##### Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

#### 15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 16: Andre oplysninger

### H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

|                     |   |
|---------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Akut toksicitet (oral), kategori 4                  |
| H302                | Farlig ved indtagelse.                              |
| H360                | Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. |
| Repr. 1A            | Reproduktionstoksicitet, kategori 1A                |

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRFRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.