

## 1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1. Produkto identifikatorius

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Produkto forma        | : Medžiaga  |
| Medžiagos pavadinimas | : Dutasteride   |
| Produkto kodas        | : 201600330   |
| Sinonimai             | : Dutasteride, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

#### 1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

|  |  |
|--|--|
| Pagrindinė naudojimo kategorija        | : Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui. |
| Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas | : Tik profesionaliam naudojimui  |
| Funkcija arba naudojimo kategorija     | : Laboratorijos chemikalai   |

#### 1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Naudojimo apribojimai | : Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Per odą |
|-----------------------|--|

### 1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| Skubios pagalbos telefono numeris | : +33(0)390215608 |
|-----------------------------------|-------------------|

## 2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

#### Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

|   |      |
|---|------|
| Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija         | H302 |
| Toksinis poveikis reprodukcijai, 1A kategorija    | H360 |
| Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių |      |

#### Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

### 2.2. Ženklavimo elementai

#### Ženklavimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS07

GHS08

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Signalinis žodis (CLP)   | : Pavojinga   |
| Pavojingumo frazės (CLP) | : H302 - Kenksminga prarijus.<br>H360 - Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.   |
| Atsargumo frazės (CLP)   | : P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.<br>P308+P313 - Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Kreiptis į gydytoją. |

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pavojaus piktogramos (CLP)

:



GHS08

### 2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

## 3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

### 3.1. Medžiagos

| Pavadinimas | Produkto identifikatorius | %     | Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]                     |
|-------------|---------------------------|-------|---|
| Dutasteride | -                         | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Prarijus), H302 (ATE=500 mg/kg kūno svorio)<br>Repr. 1A, H360 |

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

### 3.2. Mišiniai

Netaikytina

## 4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus : Išneškite į gryną orą nukentėjusįjį. Leisti pažeistam asmeniui kvėpuoti grynu oru.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste). Plauti dideliu vandens kiekiu/....
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus.
- Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Išskalauti burną. Speciali medicininė priežiūra. Gali prireikti ilgos medicininės priežiūros.

### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

- Simptomai / poveikis : Galimas pavėluotas poveikis.
- Simptomai / poveikis įkvėpus : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus ant odos : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus į akis : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis prarijus : Galimi simptomai: svaigulys, galvos skausmai, pykinimas ir motorikos praradimas.

### 4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Kreiptis į gydytoją. Jei galite parodykite šį lapą, jei ne, parodykite pakuotę ar etiketę. Aktyvi medžiaga. Farmacinis.

## 5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

### 5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

### 5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

### 5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

#### 6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai : Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

##### 6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir akių arba veido apsaugos priemones.

##### 6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

#### 6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

#### 6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Valymo procedūros : Užtikrinkite, kad atliekos bus surinktos ir saugiai laikomos. Gerai išvalykite. Nesurenkamus likučius plaukite: Natrio hipochlorito tirpalas.

#### 6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

### 7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

#### 7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai : Be to, atkreipiamas naudotojo dėmesis į galimus pavojus, kai produktas yra naudojimas kitais tikslais nei tie, kuriems jis skirtas.

Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės : Atsargiai elkitės su medžiaga. Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.

Higienos priemonės : Elkitės pagal tinkamas pramonės higienos ir saugos taisykles.

#### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Techninės priemonės : Laikykitės galiojančių teisės aktų.

Laikymo sąlygos : Laikyti užrakintą.

#### 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

### 8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

#### 8.1. Kontrolės parametrai

##### 8.1.1 Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

##### 8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

##### 8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

##### 8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

##### 8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 8.2. Poveikio kontrolės priemonės

#### 8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

##### Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykitė gerai vėdinamoje patalpoje. Naudokite tik traukos spintoje su integruotu filtru. Didelio efektyvumo dalelių filtras (HEPA filtras).

#### 8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

##### 8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsauga

###### Akių apsauga:

Apsauginiai akiniai. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Odos apsauga

###### Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Naudokite chemijai atsparius apsauginius drabužius. DIN EN 13034

###### Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

###### Kvėpavimo takų apsauga:

Dulkių išsiskyrimas: nuo dulkių apsauganti kaukė, turinti filtrą P3. DIN EN 140 & 149. Skystas produktas: Kaukė nuo aerozolio. Naudokite kvėpavimo aparatą, jei esate veikiamas garų / dulkių / aerozolių

##### 8.2.2.4. Apsaugą nuo terminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

#### 8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Nėra papildomos informacijos

## 9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

### 9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

|   |                     |
|---|---------------------|
| Fizinė būseną   | : Kieta             |
| Spalva  | : Nėra              |
| Išvaizda  | : Milteliai.        |
| Kvapą   | : Netaikytina.      |
| Kvapo atsiradimo ribinė                                 | : Nėra              |
| Lydymosi temperatūra                                    | : Nėra              |
| Stingimo temperatūra                                    | : Nėra              |
| Virimo taškas   | : Nėra              |
| Degumas   | : Nėra              |
| Sprogumo riba   | : Netaikytina       |
| Apatinė sproguomo riba                                  | : Netaikytina       |
| Viršutinė sproguomo riba                                | : Netaikytina       |
| Pliūpsnio temperatūra                                   | : Netaikytina       |
| Savaiminio užsidegimo temperatūra                       | : Netaikytina       |
| Virimo temperatūra                                      | : Nėra              |
| pH  | : Nėra              |
| pH tirpalas   | : Nėra              |
| Klampumas, kinematinis                                  | : Netaikytina       |
| Tirpumas  | : Vanduo: < 0,1 g/l |
| Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow) | : Nėra              |
| Garų slėgis   | : Nėra              |
| Garų slėgis esant 50°C                                  | : Nėra              |
| Tankis  | : Nėra              |
| Santykinis tankis                                       | : Nėra              |
| Santykinis garų tankis esant 20°C                       | : Netaikytina       |
| Dalelių dydis   | : Nėra              |

# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 9.2. Kita informacija

#### 9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

#### 9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

## 10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

### 10.1. Reaktyvumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

### 10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

### 10.4. Vengtinės sąlygos

Nėra papildomos informacijos

### 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

### 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

## 11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

### 11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

|   |   |
|---|---|
| Ūmus toksiškumas (per burną)                          | : Kenksminga prarijus.  |
| Ūmus toksiškumas (per odą)                            | : Neklasifikuojama  |
| Ūmus toksiškumas (įkvėpus)                            | : Neklasifikuojama  |
| Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas                   | : Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)   |
| Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas | : Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)   |
| Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas                  | : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų) |
| Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms               | : Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)   |
| Kancerogeniškumas                                     | : Neklasifikuojama (Trūkstami duomenys)   |
| Toksiškumas reprodukcijai                             | : Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.                                   |
| STOT (vienartinis poveikis)                           | : Neklasifikuojama  |
| STOT (kartotinis poveikis)                            | : Neklasifikuojama  |
| Aspiracijos pavojus                                   | : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų) |

### 11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

## 12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

### 12.1. Toksiškumas

|  |   |
|--|---|
| Ekologija – bendroji informacija                 | : Pavojingos atliekos. Naudokite tinkamus atliekų konteinerius. |
| Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus)  | : Neklasifikuojama  |
| Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) | : Neklasifikuojama  |

# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

### 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

### 12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

### 12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

### 12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

### 12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

## 13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

### 13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Regioniniai teisės aktai (atliekos) : Išmeskite pagal galiojančius vietinius/nacionalinius saugos reglamentus.

## 14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG        | IATA        |
|---|-------------|-------------|
| <b>14.1. JT numeris ar ID numeris</b>         |             |             |
| Netaikytina                                   | Netaikytina | Netaikytina |
| <b>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas</b> |             |             |
| Netaikytina                                   | Netaikytina | Netaikytina |
| <b>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)</b>    |             |             |
| Netaikytina                                   | Netaikytina | Netaikytina |
| <b>14.4. Pakuotės grupė</b>                   |             |             |
| Netaikytina                                   | Netaikytina | Netaikytina |
| <b>14.5. Pavojus aplinkai</b>                 |             |             |
| Netaikytina                                   | Netaikytina | Netaikytina |
| Nėra papildomos informacijos                  |             |             |

### 14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

#### Sausumos transportas

Netaikytina

#### Jūrų transportas

Netaikytina

#### Oro transportas

Netaikytina

# Dutasteride

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

## 15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

### 15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

#### 15.1.1. ES nuostatos

##### REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

##### REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

##### REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinį sąrašą

##### IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

##### POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

##### Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009):

##### Sprogmenų pirtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirtakų rinkodaros ir naudojimo)

##### Narkotikų pirtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

#### 15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

### 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

## 16 SKIRSNIS: Kita informacija

### Visas H ir EUH sakinių tekstas:

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Prarijus) | Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija         |
| H302                    | Kenksminga prarijus.                              |
| H360                    | Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui. |
| Repr. 1A                | Toksinis poveikis reprodukcijai, 1A kategorija    |

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.