

## 1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

### 1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Viela
Vielas nosaukums	: Dutasteride
Produkta kods	: 201600330
Sinonīmi	: Dutasteride, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

#### 1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

Galvenā lietošanas kategorija	: Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai.
Vielas/maisījuma lietošanas veids	: Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
Funkcija vai izmantošanas kategorija	: Laboratorijas ķīmikālijas

#### 1.2.2. Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

Lietošanas ierobežojumi	: Nelietot: Norīšana, leelpošana, Ādas-
-------------------------	---

### 1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

## 2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

### 2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

#### Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija	H302
Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.A kategorija	H360
Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu	

#### Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

### 2.2. Marķējuma elementi

#### Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS07

GHS08

Signālvārds (CLP)	: Bīstami
Bīstamības apzīmējumi (CLP)	: H302 - Kaitīgs, ja norij. H360 - Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
Drošības prasību apzīmējums (CLP)	: P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. P308+P313 - Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīnu palīdzību.
Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml	

# Dutasteride

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS08

### 2.3. Citi apdraudējumi

Papildus informācija nav pieejama

## 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

### 3.1. Vielas

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
Dutasteride	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Ārējs), H302 (ATE=500 mg/kg ķermeņa svara) Repr. 1A, H360

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

### 3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

## 4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

### 4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas	: Pārvietot cietušo svaigā gaisā. Cietušajai personai jāļauj ieelpot svaigu gaisu.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu	: Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums). Nomazgāt ar lielu ūdens/... daudzumu.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm	: Skatīt acis, turot acu plakstiņus plaši atvērtus.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas	: Izskalot muti. Īpaša medicīniskā uzraudzība. Var tikt nozīmēta ilgstoša medicīniskā novērošana.

### 4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Simptomi/ietekme	: Iespējama vēlāka kaitīga ietekme.
Simptomi/ietekme pēc ieelpošanas	: Nepietiekami dati.
Simptomi/ietekme pēc saskares ar ādu	: Nepietiekami dati.
Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm	: Nepietiekami dati.
Simptomi/ietekme pēc norīšanas	: Simptomi var būt reibonis, galvassāpes, slikta dūša un koordinācijas zudums.

### 4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Lūdziet palīdzību mediķiem. Ja ir iespējams, parādīt šo lapu. Ja tā nav pieejama, parādīt iepakojumu vai marķējumu. Aktīvā viela. Medikaments.

## 5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

### 5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Ugunsdzēsšanas sega.

### 5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

### 5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

# Dutasteride

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušanas noplūdes gadījumos

#### 6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Vispārīgi pasākumi : Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.

##### 6.1.1. Personāls, kuram nav avārijas dienestu darbinieki

Plāni ārkārtas gadījumiem : Lietot piemērotu aizsargapģērbu, cimdus un acu vai sejas aizsardzības līdzekli.

##### 6.1.2. Avārijas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

#### 6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

#### 6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Tīrīšanas procedūra : Nodrošiniet, lai atkritumus savāc un uzglabā drošā veidā. Rūpīgi iztīrīt. Mazgāt neatgūstamus atlikumus ar: Nātrija hipohlorīta šķīdums.

#### 6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

### 7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

#### 7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Papildu bīstamība apstrādes gadījumā : Lietotāja uzmanība tiek vērsta uz iespējamiem riskiem, ja produktu izmanto citiem mērķiem, nekā tas ir paredzēts.

Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi : Rīkoties ar produktu piesardzīgi. Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Kad tas ir iespējams, darbības ar produktu jāveic laboratorijas veļkmes skapī.

Higiēnas pasākumi : Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un drošības instrukcijām.

#### 7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Tehniskie pasākumi : Ievērot spēkā esošos noteikumus.

Uzglabāšanas noteikumi : Glabāt slēgtā veidā.

#### 7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

### 8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

#### 8.1. Kontroles parametri

##### 8.1.1. Nacionālās arodekspozīcijas un bioloģiskās robežvērtības

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.2. Ieteicamajām monitoringa procedūrām

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.3. Veidojas gaisa kontaminanti

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.4. DNEL un PNEC

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.5. Riska pārvaldība

Papildus informācija nav pieejama

# Dutasteride

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 8.2. Ekspozīcijas kontrole

#### 8.2.1. Atbilstoša tehniskā pārvaldība

##### Atbilstoša tehniskā pārvaldība:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Lietot tikai zem nosūcēja ar integrētu gaisa filtru. Ļoti efektīvs smalko daļiņu filtrs (HEPA filtrs).

#### 8.2.2. Individuālie aizsardzības līdzekļi

##### 8.2.2.1. Acu un sejas aizsardzība

###### Acu aizsardzība:

Aizsargbrilles. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Ādas aizsardzība

###### Ādas un ķermeņa aizsardzība:

Lietot ķīmiski izturīgu aizsargapģērbu. DIN EN 13034

###### Roku aizsardzība:

Pret ķīmisko produktu iedarbību izturīgi aizsargcimdi. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Respirators

###### Respirators:

Putekļu veidošanās – pretputekļu maska ar filtru P3. DIN EN 140 & 149. Šķidrums produkts: Maska pret aerosoliem. Ja nonākat saskarē ar tvaikiem/putekļiem/aerosoliem, izmantojiet elpošanas aparātu

##### 8.2.2.4. Termiska bīstamība

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.2.3. Ekspozīcijas vidē ierobežošana un pārraudzīšana

Papildus informācija nav pieejama

## 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

### 9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	: Cieta viela
Krāsa	: Nav pieejams
Izskats	: Pulveris.
Smarža	: Nav piemērojams.
Smaržas sliekšni	: Nav pieejams
Kušanas punkts	: Nav pieejams
Sasalšanas punkts	: Nav pieejams
Viršanas punkts	: Nav pieejams
Uzliesmojamība	: Nav pieejams
Eksplozivitātes zemākās robežas	: Nav piemērojams
Zemāko sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Augšējo sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Uzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Pašuzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Sadalīšanās temperatūra	: Nav pieejams
pH	: Nav pieejams
pH šķīdums	: Nav pieejams
Kinemātiskā viskozitāte	: Nav piemērojams
Šķīdība	: Ūdens: < 0,1 g/l
Sadalīšanās koeficients n- oktānols/ūdens (Log Kow)	: Nav pieejams
Tvaika spiediens	: Nav pieejams
Tvaika spiediens 50° C temperatūrā	: Nav pieejams
Blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais tvaika blīvums 20°C	: Nav piemērojams
Daļiņu izmērs	: Nav pieejams

# Dutasteride

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 9.2. Cita informācija

#### 9.2.1. Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Papildus informācija nav pieejama

#### 9.2.2. Citi drošības raksturlielumi

Papildus informācija nav pieejama

## 10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

### 10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

### 10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

### 10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Papildus informācija nav pieejama

### 10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

### 10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 16. nodaļu.

### 10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

## 11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

### 11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas)	: Kaitīgs, ja norij.
Akūtā toksicitāte (ādas)	: Nav klasificēts
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	: Nav klasificēts
Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Kancerogenitāte	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	: Nav klasificēts
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	: Nav klasificēts
Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

### 11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

# Dutasteride

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

#### 12.1. Toksicitāte

Ekoloģija — vispārēji : Bīstami atkritumi. Lietot piemērotas atkritumu uzglabāšanas tvertnes.  
Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta) : Nav klasificēts  
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) : Nav klasificēts

#### 12.2. Noturība un noārdāmība

Papildus informācija nav pieejama

#### 12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

#### 12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

#### 12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

#### 12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

#### 12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

### 13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

#### 13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Reģionālie tiesību akti (par atkritumiem) : Iznīcināt drošā veidā saskaņā ar vietējiem/valsts normām.

### 14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ANO numurs vai ID numurs</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.4. Iepakojuma grupa</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.5. Vides apdraudējumi</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Papildu informācija nav pieejama		

# Dutasteride

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

#### Sauszemes transports

Nav piemērojams

#### Jūras transports

Nav piemērojams

#### Gaisa transports

Nav piemērojams

### 14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

## 15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

### 15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

#### 15.1.1. ES tiesību normas

##### REACH XVII pielikums (ierobežojuma nosacījumi)

Nav iekļauts REACH XVII pielikumā

##### REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nav iekļauts REACH XIV pielikumā (sertifikāciju saraksts)

##### REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nav iekļauts REACH kandidātu sarakstā

##### PIC regula (iepriekšēja informēta piekrišana)

Nav piemērojams.

##### NOP regula (noturīgi organiskie piesārņotāji)

Nav piemērojams.

##### Ozona regula (1005/2009)

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009)

##### Sprāgstvielu prekursoru regula (2019/1148)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

##### Narkotisko vielu prekursoru regula (273/2004)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

#### 15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

### 15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

## 16. IEDAĻA: Cita informācija

### H un EUH frāžu pilns teksts:

Acute Tox. 4 (Ārējs)	Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija
H302	Kaitīgs, ja norij.
H360	Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
Repr. 1A	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.A kategorija

Drošības datu lapa (DDL), ES

# Dutasteride

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

---

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsūprāt, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.