

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

| | |
|-------------------|---|
| Forma produsului | : Substanță |
| Numele substanței | : Dutasteride |
| Codul produsului | : 201600330 |
| Sinonime | : Dutasteride, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

1.2.1. Utilizări identificate relevante

| | |
|------------------------------------|---|
| Categoria principală de utilizare | : Produsul este destinat pentru cercetare, analiza si educatie stiintifica. |
| Utilizarea substanței/amestecului | : Destinat numai utilizării profesionale |
| Funcția sau categoria de utilizare | : Substanțe chimice de laborator |

1.2.2. Utilizari contraindicate

| | |
|-------------------------|--|
| Restricții de utilizare | : A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat |
|-------------------------|--|

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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 - www.edqm.eu

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| Număr pentru apeluri de urgență | : +33(0)390215608 |
|---------------------------------|-------------------|

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

| | |
|--|------|
| Toxicitate acută (orală), categoria 4 | H302 |
| Toxicitate pentru reproducere, categoria 1A | H360 |
| Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16 | |

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



Cuvinte de avertizare (CLP)

: Pericol

Fraze de pericol (CLP)

: H302 - Nociv în caz de înghițire.
H360 - Poate dăuna fertilității sau fătului.

Fraze de precauție (CLP)

: P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
P308+P313 - ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

Dutasteride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Pictograme de pericol (CLP)



2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

| Numele | Identificator de produs | % | Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP] |
|-------------|-------------------------|-------|---|
| Dutasteride | - | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Orală), H302 (ATE=500 mg/kg greutate corporală) Repr. 1A, H360 |

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

3.2. Amestecuri

Neaplicabil

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

| | |
|--|---|
| Măsuri de prim ajutor după inhalare | : A se transporta victima la aer proaspăt. A se permite persoanei afectate să respire aer proaspăt. |
| Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea | : A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale). Spălați cu multă apă/.... |
| Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii | : Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate. |
| Măsuri de prim ajutor după ingerare | : Clătiți gura. Supraveghere medicală specială. Supravegherea medicală prelungită poate fi indicată. |

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

| | |
|--|--|
| Simptome/efecte | : Este posibilă apariția unor efecte întârziate. |
| Simptome/efecte după inhalare | : Date insuficiente. |
| Simptome/efecte după contactul cu pielea | : Date insuficiente. |
| Simptome/efecte după contactul cu ochii | : Date insuficiente. |
| Simptome/efecte după înghițire | : Simptomele pot fi leșin, dureri de cap, greață și pierderea capacității de coordonare. |

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Consultați medicul. Dacă este posibil, arătați această fișă. În lipsă, arătați ambalajul sau eticheta. Agent activ. Farmaceutic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

Dutasteride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsuri generale : Evitați orice contact direct cu produsul. Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare, mănuși și un aparat de protecție a ochilor și a feței.

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Asigurați-va ca deșeurile sunt colectate și depozitate în siguranță. A se curăța cu atenție. A se spăla restul nerecuperabil cu: Soluție de hipoclorit de sodiu.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Pericole suplimentare în timpul prelucrării : Se atrage, de asemenea, atenția utilizatorilor asupra riscurilor implicate de utilizarea produsului în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput.

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : Materialul trebuie să fie manipulat cu atenție. Evitați orice contact direct cu produsul. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

Măsuri de igienă : A se manipula în conformitate cu procedurile de igienă industrială și de securitate.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Măsuri tehnice : A se conforma reglementărilor în vigoare.

Condiții de depozitare : A se depozita sub cheie.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1. Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Dutasteride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. A se utiliza numai sub hotă aspirantă cu filtru integrat. Filtru de particule de mare eficacitate (filtru HEPA).

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

Ochelari de securitate. DIN EN 166

8.2.2.2. Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

A se folosi îmbrăcăminte de protecție chimică rezistentă. DIN EN 13034

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. ISO 374-1

8.2.2.3. Protecția respirației

Protecția respirației:

Emanatii de praf: mască antipraf cu filtru P3. DIN EN 140 & 149. Produs lichid: Mască antiaerosoli. Purtați aparat de respirație dacă sunteți expus la vapori/praf/aerosoli

8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

| | |
|---|----------------------|
| Starea fizică | : Solidă |
| Culoare | : Nu este disponibil |
| Aspectul exterior | : Pulbere. |
| Miros | : Neaplicabil. |
| Pragul de miros | : Nu este disponibil |
| Punctul de topire | : Nu este disponibil |
| Punctul de înghețare | : Nu este disponibil |
| Punctul de fierbere | : Nu este disponibil |
| Inflamabilitatea | : Nu este disponibil |
| Limite de explozivitate | : Neaplicabil |
| Limita inferioară de explozie | : Neaplicabil |
| Limita superioară de explozie | : Neaplicabil |
| Punctul de inflamabilitate | : Neaplicabil |
| Temperatura de autoaprindere | : Neaplicabil |
| Temperatura de descompunere | : Nu este disponibil |
| pH | : Nu este disponibil |
| pH soluție | : Nu este disponibil |
| Viscozitate, cinematic | : Neaplicabil |
| Solubilitate | : Apă: < 0,1 g/l |
| Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow) | : Nu este disponibil |
| Presiunea vaporilor | : Nu este disponibil |
| Presiunea de vapori la 50 °C | : Nu este disponibil |
| Densitate | : Nu este disponibil |
| Densitatea | : Nu este disponibil |
| Densitatea relativa a vaporilor la 20°C | : Neaplicabil |

Dutasteride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Dimensiunea particulei : Nu este disponibil

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

10.6. Prođuși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

| | |
|---|---|
| Toxicitate acută (pe cale orală) | : Nociv în caz de înghițire. |
| Toxicitate acută (cale cutanată) | : Neclasificat |
| Toxicitate acută (la inhalare) | : Neclasificat |
| Corodarea/iritarea pielii | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Lezarea gravă/iritarea ochilor | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |
| Mutagenitatea celulelor germinative | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Cancerogenitatea | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Toxicitatea pentru reproducere | : Poate dăuna fertilității sau fătului. |
| STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică | : Neclasificat |
| STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată | : Neclasificat |
| Pericol prin aspirare | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Dutasteride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale : Deșeuri periculoase. A se utiliza recipiente de eliminare adecvate.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Neclasificat
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Neclasificat

12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Legislația regională (deșeuri) : A se distruge în conformitate cu reglementările de securitate locale/naționale în vigoare.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|--|-------------|-------------|
| 14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare | | |
| Neaplicabil | Neaplicabil | Neaplicabil |
| 14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție | | |
| Neaplicabil | Neaplicabil | Neaplicabil |
| 14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport | | |
| Neaplicabil | Neaplicabil | Neaplicabil |
| 14.4. Grupul de ambalare | | |
| Neaplicabil | Neaplicabil | Neaplicabil |
| 14.5. Pericole pentru mediul înconjurător | | |
| Neaplicabil | Neaplicabil | Neaplicabil |
| Nu sunt disponibile informații suplimentare | | |

Dutasteride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Neaplicabil

Transport maritim

Neaplicabil

Transport aerian

Neaplicabil

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Dutasteride nu figurează în anexa XIV REACH

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Dutasteride nu este pe lista de candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu este aplicabil.

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Dutasteride nu face obiectul REGULAMENTUL (CE) NR.1005/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon.

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține substanțe care fac obiectul Regulamentului (UE) 2019/1148 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind comercializarea și utilizarea precursorilor explozivi.

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind precursorii de droguri)

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Textul integral al frazelor H și EUH:

| | |
|----------------------|---------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Orală) | Toxicitate acută (orală), categoria 4 |
| H302 | Nociv în caz de înghițire. |
| H360 | Poate dăuna fertilității sau fătului. |

Dutasteride

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Textul integral al frazelor H și EUH:

| | |
|----------|---|
| Repr. 1A | Toxicitate pentru reproducere, categoria 1A |
|----------|---|

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor