

# Dutasteride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878  
Datum vydání: 03/04/2023 Datum revize: 08/07/2025 Nahrazuje verzi: 03/04/2023 Verze: 2.0

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Dutasteride
Chemický název	: Dutasteride
Číslo CAS	: 164656-23-9
Kód výrobku	: 201600330

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

##### Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi	: Vědecký výzkum a vývoj Technické zkoušky a analýzy Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

##### Nedoporučené použití

Omezení použití	: Není určeno k jídlu, jako léčivo ani k domácímu použití
-----------------	---

#### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

##### Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Endokrinní disruptor pro životní prostředí, Kategorie 1	EUH430
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví, Kategorie 1	EUH380
Toxicita pro reprodukci, kategorie 1A	H360
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2	H373
Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1	H410
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

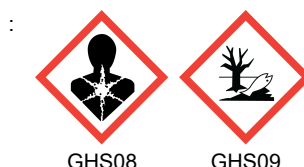
##### Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky. Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

#### 2.2. Prvky označení

##### Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



GHS08

GHS09

Signální slovo (CLP) : Nebezpečí

# Dutasteride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

- Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : EUH380 - Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.  
EUH430 - Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.  
H360 - Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.  
H373 - Může způsobit poškození orgánů (endokrinní systém) při prodloužené nebo opakované expozici.  
H410 - Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P201 - Před použitím si obzarejte speciální instrukce.  
P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.  
P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.  
P263 - Zabraňte styku během těhotenství a kojení.  
P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.  
P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.  
P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
P391 - Uniklý produkt seberte.  
P405 - Skladujte uzamčené.  
P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: Výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml.

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

### 2.3. Další nebezpečnost

Látka je zařazena na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo je identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605

Další informace : Účinná látka (ve farmaceutických výrobcích).  
Pozor – látka ještě není plně otestována.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Dutasteride látkou která byla určena jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení	Číslo CAS: 164656-23-9	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Repr. 1A, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 1, H410

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

- První pomoc – všeobecné : V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
- První pomoc při vdechnutí : Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte, aby byl postižený v klidu. Necítí-li se postižený dobře: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- První pomoc při kontaktu s kůží : Svlákněte potřísněný oděv a zasaženou část kůže omyjte vodou s jemným mýdlem, poté ji ještě opláchněte teplou vodou.
- První pomoc při kontaktu s okem : Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená. Při přetrvávající bolesti, mrkání nebo zarudnutí očí vyhledejte lékařskou pomoc.
- První pomoc při požití : Vyplachujte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

# Dutasteride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva. Oxid uhličitý. Vodní mlha. Suchý prášek. Hasicí přikrývka.  
Nevhodná hasiva : Nepoužívejte silný proud vody.

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Při nedokonalém hoření se uvolňuje nebezpečný oxid uhelnatý, oxid uhličitý a další jedovaté plyny. Možné uvolňování toxických výparů.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : Zabraňte pronikání vody z hašení do životního prostředí.  
Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.

#### Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Evakuujte nepotřebné pracovníky.

#### Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pro uchování : Absorbujte inertním materiálem a vložte do vhodné nádoby k likvidaci odpadu.  
Způsoby čištění : Kontaminované plochy omyjte velkým množstvím vody. Čistěte za použití čisticích prostředků.

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Informací k likvidaci naleznete v oddíle 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování : Výrobku nesmějí být vystaveny těhotné a kojící ženy.  
Opatření pro bezpečné zacházení : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látky. Zajistěte dobré větrání na pracovišti.  
Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Před přestávkami v práci a po ukončení práce si umyjte ruce.

# Dutasteride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

- Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo.
- Obalové materiály : Uchovávejte v původních nádobách.

### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.2. Omezování expozice

#### Vhodné technické kontroly

##### Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

#### Osobních ochranných prostředků

##### Ochrana očí a obličeje

###### Ochrana očí:

Používejte ochranné pomůcky na oči. Ochranné brýle s bočními kryty. (EN 166)

##### Ochrana kůže

###### Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. Použití v laboratořích : laboratorní plášť. (EN 13034)

###### Ochrana rukou:

Používejte vhodné ochranné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

##### Ochrana dýchacích cest

###### Ochrana dýchacích cest:

Vytvoří-li se prach, použijte respirátor s filtrem: P3

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Bílý. Nažloutlý.
Vzhled	: Prášek.
Molekulová hmotnost	: 528.5 g/mol
Zápach	: Není k dispozici
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: 242 – 250 °C
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: Není k dispozici
pH roztok	: Není k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Voda: < 0.1 g/l

# Dutasteride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: 3.87
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Není k dispozici

### 9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

Dutasteride (164656-23-9)	
LD50, orálně, potkan	> 2000 mg/kg
LD50 potřísnění kůže u králíků	> 2000 mg/kg
Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro reprodukci	: Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Může způsobit poškození orgánů (endokrinní systém) při prodloužené nebo opakované expozici.
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

# Dutasteride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

#### Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nepříznivých účincích na zdraví způsobených vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému : Má endokrinní způsob účinku, tj. mění funkci (funkce) endokrinního systému

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

#### Dutasteride (164656-23-9)

EC50 - Korýši [1]	> 1 mg/l (48 hodin, Daphnia magna (hrotnatka velká)) (metoda OECD 202)
NOEC chronická, ryby	0.021 mg/l (101 dnů, Mladistvý Pimephales promelas) (metoda OECD 210)

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

#### Dutasteride (164656-23-9)

Perzistence a rozložitelnost	Není snadno rozložitelné
------------------------------	--------------------------

### 12.3. Bioakumulační potenciál

#### Dutasteride (164656-23-9)

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	3.87
---	------

### 12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nepříznivých účincích na životní prostředí způsobených vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému : Má endokrinní způsob účinku, tj. mění funkci (funkce) endokrinního systému.

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

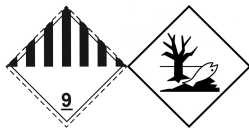
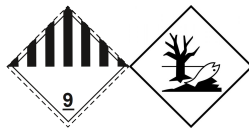
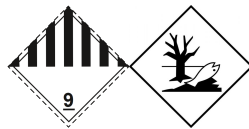
## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

# Dutasteride

## Bezpečnostní List

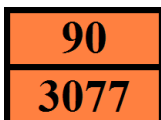
podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>		
LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Popis přepravního dokladu</b>		
UN 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
III	III	III
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>		
Nebezpečný pro životní prostředí: Ano	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano Způsobuje znečištění mořské vody: Ano Č. EmS (požár): F-A Č. EmS (rozsypání): S-F	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava

Klasifikační kódy (ADR)	: M7
Zvláštní ustanovení (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Omezená množství (ADR)	: 5kg
Vyňatá množství (ADR)	: E1
Pokyny pro balení (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	: PP12, B3
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP10
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepravní kategorie (ADR)	: 3
Zvláštní ustanovení pro přepravu kusů (ADR)	: V13
Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)	: VC1, VC2
Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	: CV13
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	: 90
Oranžové tabulky	:



Kód omezení pro tunely (ADR) : -

# Dutasteride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Omezená množství (IMDG)	: 5 kg
Vyňaté množství (IMDG)	: E1
Pokyny pro balení (IMDG)	: LP02, P002
Zvláštní ustanovení pro balení (IMDG)	: PP12
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
Zvláštní ustanovení IBC (IMDG)	: B3
Pokyny pro cisterny (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	: TP33
Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	: A
Skladování a manipulace (IMDG)	: SW23

### Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: E1
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y956
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 30kgG
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 956
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 400kg
Balící pokyny podle CAO (IATA)	: 956
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 400kg
Zvláštní ustanovení (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Kód ERG (IATA)	: 9L

## 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

#### Předpisy EU

##### Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

##### Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

##### Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

##### Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

##### Nařízení Rady (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Není uvedeno v NAŘÍZENÍ RADY (ES) o kontrole zboží dvojího užití.

##### Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

##### Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Dutasteride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### ODDÍL 16: Další informace

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Číslo OSN (RID)	Přidáno
	Počet modrých kuželů / světel (ADN)	Přidáno
	Požadované vybavení (ADN)	Přidáno
	Přeprava povolena (ADN)	Přidáno
	Vyňaté množství (ADN)	Přidáno
	Omezená množství (ADN)	Přidáno
	Bezpečnostní značky (ADN)	Přidáno
	Kód klasifikace (ADN)	Přidáno
	Oficiální název pro přepravu (RID)	Přidáno
	Identifikační číslo nebezpečí (RID)	Přidáno
	Expresní balíky (colis express) (RID)	Přidáno
	Zvláštní pokyny pro přepravu - nakládku, vykládku a manipulaci (RID)	Přidáno
	Zvláštní pokyny pro přepravu ve volně loženém stavu (RID)	Přidáno
	Zvláštní pokyny pro přepravu kusů (RID)	Přidáno
	Přepravní kategorie (RID)	Přidáno
	Kódy cisteren pro cisterny RID (RID)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (RID)	Přidáno
	Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (RID)	Přidáno
	Ustanovení pro společné balení (RID)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro obaly (RID)	Přidáno
	Pokyny pro balení (RID)	Přidáno
	Vyňaté množství (RID)	Přidáno
	Omezená množství (IMDG)	Přidáno
	Zvláštní předpis (RID)	Přidáno
	Obalová skupina (RID)	Přidáno
	Klasifikační kódy (RID)	Přidáno
	Kód ERG (IATA)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení (IATA)	Přidáno
	Max. čisté množství podle CAO (IATA)	Přidáno
	Balicí pokyny podle CAO (IATA)	Přidáno
	Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Přidáno
	Balicí pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Přidáno

# Dutasteride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Přidáno
	Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Přidáno
	Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Přidáno
	Bezpečnostní značky (IATA)	Přidáno
	Oficiální název pro přepravu (IATA)	Přidáno
	Oficiální název pro přepravu (IMDG)	Přidáno
	Bezpečnostní značky (IMDG)	Přidáno
	Č. EmS (rozsypání)	Přidáno
	Č. EmS (požár)	Přidáno
	Omezená množství (IMDG)	Přidáno
	Skladování a manipulace (IMDG)	Přidáno
	Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	Přidáno
	Pokyny pro cisterny (IMDG)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení IBC (IMDG)	Přidáno
	IBC packing instructions (IMDG)	Přidáno
	Vyňaté množství (IMDG)	Přidáno
	Zvláštní předpis (IMDG)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro přepravu kusů (ADR)	Přidáno
	Kód cisterny (ADR)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	Přidáno
	Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	Přidáno
	Ustanovení o společném balení (ADR)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	Přidáno
	Pokyny pro balení (ADR)	Přidáno
	Vozidlo pro přepravu cisteren	Přidáno
	Nahrazuje verzi	Přidáno
	Datum revize	Přidáno
1.1	Číslo CAS	Přidáno
1.1	Synonyma	Odstraněno
1.2	Omezení použití	Upraveno

# Dutasteride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
1.2	Použití látky nebo směsi	Upraveno
1.2	Kategorie hlavního použití	Odstraněno
2.1	Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí	Upraveno
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)	Upraveno
2.2	Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	Upraveno
2.2	Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	Upraveno
2.2	Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)	Upraveno
2.3	Další informace	Přidáno
4.1	První pomoc – všeobecné	Přidáno
4.1	První pomoc při kontaktu s kůží	Upraveno
4.1	První pomoc při vdechnutí	Upraveno
4.1	První pomoc při požití	Upraveno
4.1	První pomoc při kontaktu s okem	Upraveno
4.2	Symptomy/účinky	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při požití	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při vdechnutí	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s okem	Odstraněno
4.3	Další lékařská pomoc nebo ošetření	Odstraněno
5.1	Nevhodná hasiva	Přidáno
5.1	Vhodné hasicí prostředky	Upraveno
5.2	V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	Přidáno
5.2	Nebezpečí požáru	Odstraněno
5.3	Ochrana při hašení požáru	Přidáno
5.3	Opatření pro hašení požáru	Upraveno
6.1	Ochranné prostředky	Přidáno
6.1	Plány pro případ nouze	Upraveno
6.1	Obecná opatření	Upraveno
6.2	Opatření na ochranu životního prostředí	Přidáno
6.3	Pro uchovávání	Přidáno
6.3	Způsoby čištění	Upraveno
6.4	Odkaz na jiné oddíly (8, 13)	Přidáno
7.1	Další rizika v případě zpracování	Upraveno
7.1	Opatření pro bezpečné zacházení	Upraveno
7.1	Hygienická opatření	Upraveno
7.2	Skladovací podmínky	Upraveno

# Dutasteride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
7.2	Obalové materiály	Přidáno
7.2	Technická opatření	Odstraněno
7.3	Zvláštní konečné použití	Odstraněno
8.2	Ochrana dýchacích cest	Upraveno
8.2	Ochrana rukou	Upraveno
8.2	Ochrana očí	Upraveno
8.2	Vhodné technické kontroly	Upraveno
8.2	Ochrana kůže a těla	Upraveno
9	Molekulová hmotnost	Přidáno
9	Barva	Přidáno
9	Bod tání / rozmezí bodu tání	Přidáno
9	Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	Přidáno
9	Zápach	Odstraněno
10.1	Reaktivita	Odstraněno
10.5	Neslučitelné materiály	Odstraněno
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Odstraněno
11.1	LD50, orálně, potkan	Přidáno
11.1	LD50 potřísnění kůže u králíků	Přidáno
11.1	ATE CLP (orální)	Odstraněno
12.1	NOEC chronická, ryby	Přidáno
12.1	EC50 - Korýši [1]	Přidáno
12.1	Ekologie – všeobecné	Odstraněno
13.1	Regionální nařízení o odpadech	Odstraněno
14.1	Číslo OSN (ADN)	Přidáno
14.1	Číslo OSN (IMDG)	Přidáno
14.1	Číslo OSN (IATA)	Přidáno
14.1	Číslo OSN (ADR)	Přidáno
14.2	Oficiální název pro přepravu (ADN)	Přidáno
14.2	Oficiální název pro přepravu (ADR)	Přidáno
14.3	Bezpečnostní značky (RID)	Přidáno
14.3	Bezpečnostní značky (ADR)	Přidáno
14.3	Třída (ADR)	Přidáno
14.4	Balicí skupina (ADN)	Přidáno
14.4	Obalová skupina (IATA)	Přidáno
14.4	Obalová skupina (IMDG)	Přidáno
14.4	Obalová skupina (ADR)	Přidáno
14.6	Další požadavky / Poznámky	Přidáno

# Dutasteride

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
14.6	Zvláštní předpis (ADN)	Přidáno
14.6	Zvláštní ustanovení pro balení (IMDG)	Přidáno
14.6	Pokyny pro balení (IMDG)	Přidáno
14.6	Přepravní kategorie (ADR)	Přidáno
14.6	Zvláštní ustanovení (ADR)	Přidáno
14.6	Vyňatá množství (ADR)	Přidáno
14.6	Omezená množství (ADR)	Přidáno
14.6	Kód omezení pro tunely (ADR)	Přidáno
14.6	Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	Přidáno
14.6	Klasifikační kódy (ADR)	Přidáno

Úplné znění vět H a EUH:	
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1
ED ENV 1	Endokrinní disruptor pro životní prostředí, Kategorie 1
ED HH 1	Endokrinní disruptor pro lidské zdraví, Kategorie 1
EUH380	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
EUH430	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
H360	Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
H373	Může způsobit poškození orgánů (endokrinní systém) při prodloužené nebo opakované expozici.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Repr. 1A	Toxicita pro reprodukci, kategorie 1A
STOT RE 2	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost. Podmínky a způsoby nakládání s výrobkem, jeho skladování, používání nebo likvidace nemůžeme nijak ovlivnit a mohou být i mimo naše poznatky. Z těchto a dalších důvodů se proto výslovně zříkáme odpovědnosti a v žádném případě neručíme za případné ztráty, škody nebo výdaje, které vzniknou z nakládání s výrobkem, jeho skladováním, používáním či likvidací nebo v souvislosti s tím. Bezpečnostní list byl vypracován pouze pro tento výrobek a může být používán pouze s ním. Je-li výrobek používán jako součást jiného výrobku, nemusejí informace uváděné v tomto bezpečnostním listu platit. Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.