

Dutasteride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően
Kibocsátási dátum: 03/04/2023 Felülvizsgálat dátuma: 08/07/2025 Helyettesíti a következő verziót: 03/04/2023
Verzió: 2.0

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Dutasteride
Kémiai név	: Dutasteride
CAS-szám	: 164656-23-9
Termékkód	: 201600330

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Megfelelő azonosított felhasználások

Az anyag/készítmény felhasználása	: Tudományos kutatás és fejlesztés Műszaki vizsgálat, elemzés Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Nem használható élelmiszerekben, gyógyszerekben vagy háztartási alkalmazásokban
-------------------------	---

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

A környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyag, 1. kategória	EUH430
Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyag, 1. kategória	EUH380
Reprodukciós toxicitás, 1A. kategória	H360
Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 2. kategória	H373
A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 1. kategória	H410
A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban	

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket. Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.

Dutasteride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS08

GHS09

Figyelmeztetés (CLP) :

Figyelmeztető mondatok (CLP) :

- Veszély
- EUH380 - Endokrin károsító hatású lehet az embereknél.
EUH430 - Endokrin károsító hatású lehet a környezetben.
H360 - Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H373 - Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (endokrin rendszer) károsíthatja a szerveket.
H410 - Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- P201 - Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
P202 - Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P260 - A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
P263 - Terhesség és szoptatás alatt kerülni kell az anyaggal való érintkezést.
P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.
P314 - Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
P391 - A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 - Elzárva tárolandó.
P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP) :

Címkézés e szerint: Mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t.

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS08

2.3. Egyéb veszélyek

Az anyag szerepel a REACH 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban létrehozott listában, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag, vagy az (EU) 2017/2100 sz. felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletével, illetve a Bizottság (EU) 2018/605 sz. rendeletével összhangban úgy azonosították, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagot

Egyéb információk

- : Aktív hatóanyag (gyógyszerészeti termékekben).
Figyelem – még nem teljesen bevizsgált anyag.

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
Dutasteride anyagot endokrin károsító tulajdonságai miatt	CAS-szám: 164656-23-9	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Repr. 1A, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 1, H410

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

Dutasteride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás általános	: Ha kétségek merülnek fel, vagy a tünetek fennmaradnak, forduljon orvoshoz.
Elsősegélynyújtás belélegzést követően	: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Pihentesse a sérültet. Rosszullét esetén Orvosi ellátást kell kérni.
Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	: Vegye le a szennyezett ruházatot és a bőr kitett részeit finom szappannal és vízzel mossa le, majd öblítse le meleg vízzel.
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	: Öblítés vízzel, a szemhéjakat jól széthúzva. Forduljon orvoshoz, ha a fájdalom, pislogás vagy pirosság fennmarad.
Elsősegélynyújtás lenyelést követően	: Öblítse ki vízzel a száját (csak abban az esetben ha a sérült nem eszméletlen). Öntudatlan személynek sohasem szabad semmit a szájába adni. Azonnal orvosi ellátást kell kérni.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag	: A környezetnek megfelelő oltóanyagot használjon. Szén-dioxid. Vízpermet. Száraz oltópor. Tűzoltó takaró.
Nem megfelelő oltóanyag	: Ne használjon erős vízsugarat.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűz esetén veszélyes bomlástermékek	: Tökéletlen égéskor veszélyes szén-monoxid, szén-dioxid és egyéb mérgező gázok szabadulnak fel. Mérgező gőzök szabadulhatnak fel.
-------------------------------------	--

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály	: Kerülje, hogy a használt tűzoltóvíz szennyezze a környezetet.
Védelem tűzoltás közben	: Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. Zártrendszerű légzőkészülék. Teljes védőruházat.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések	: Kerülje a bőrrel, szemmel vagy ruházattal való érintkezést.
------------------------	---

Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek	: Tartsa távol azokat, akikre nincs szükség.
---------------------	--

A sürgősségi ellátók esetében

Védőfelszerelés	: Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. További információkért lásd a 8. szakaszt: "Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem".
-----------------	--

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Ne jusson csatornába és ivóvízbe.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Visszatartásra	: Inert anyaggal itassa fel, és helyezze megfelelő hulladékkezelő tartályba.
Tisztítási eljárás	: A szennyezett felületeket öblítse le bő vízzel. Mosószer segítségével tisztítsa.

Dutasteride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Ártalmatlanítási információkért lásd a 13. szakaszt.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

További veszélyek a kezelés során	: Várandós vagy szoptató nők expozíciója tilos.
A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések	: Kerüljön minden szükségtelen expozíciót. Biztosítsa a munkahely jó szellőzését.
Higiénés intézkedések	: A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Munkaszünetek előtt és a munka befejezése után mosson kezet.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Tárolási feltételek	: Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Ne érje meleg és közvetlen napsütés.
Csomagolóanyagok	: Tartsa az eredeti tartályokban.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Biztosítsa a munkahely jó szellőzését. Általában követelmény a helyiség általános szellőztetése és a helyi elszívás. A terméket a lehetőségekhez képest laboratóriumi elszívó alatt kell kezelni.

Egyéni védőeszközök

Szem- és arcvédelem

Szemvédelem:

Használjon szemvédő eszközt. Oldalsó védelemmel ellátott védő szemüveg. (EN 166)

Bőrvédelem

Bőr- és testvédelem:

Megfelelő védőruházatot kell viselni. Laboratóriumi felhasználás : laboratóriumi köpeny. (EN 13034)

Kézvédelem:

Megfelelő védőkesztyűt kell viselni. Vegyszerálló védőkesztyű. (EN 374)

Légutak védelme

Légutak védelme:

Porképződés esetén használjon szűrővel ellátott légzőkészüléket: P3

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Szín	: fehér. Halványsárga.
Külső jellemzők	: Por.
Molekulatömeg	: 528.5 g/mol
Szag	: Nem áll rendelkezésre

Dutasteride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: 242 – 250 °C
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzvesélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Alsó robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Felső robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Lobbanáspont	: Nem alkalmazható
Öngyulladási hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték, oldat	: Nem áll rendelkezésre
Viszkozitás, kinematikus	: Nem alkalmazható
Oldékonyság	: Vízzel: < 0.1 g/l
Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: 3.87
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem alkalmazható
Részecskeméret	: Nem áll rendelkezésre

9.2. Egyéb információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Akut toxicitás (bőrön át)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Akut toxicitás (belégzés)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

Dutasteride (164656-23-9)

LD50 szájon át, patkány	> 2000 mg/kg
-------------------------	--------------

Dutasteride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Dutasteride (164656-23-9)	
LD50 bőrön át, nyúl	> 2000 mg/kg
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Csírasejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Reprodukciós toxicitás	: Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (endokrin rendszer) károsíthatja a szerveket.
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Endokrin károsító tulajdonságok

Endokrin károsító tulajdonságok által okozott káros egészségi hatásokról : Van endokrin hatásmódja, vagyis megváltoztatja az endokrin rendszer funkcióját (funkcióit)

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut) : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)

Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) : Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Dutasteride (164656-23-9)	
EC50 - Rák [1]	> 1 mg/l (48 óra, Daphnia magna (vízibolha)) (OECD 202 módszer)
NOEC krónikus hal	0.021 mg/l (101 nap, Fiatalkorú Pimephales promelas) (OECD 210 módszer)

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Dutasteride (164656-23-9)	
Perzisztencia és lebonthatóság	Lassan lebomló anyag

12.3. Bioakkumulációs képesség

Dutasteride (164656-23-9)	
Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	3.87

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Endokrin károsító tulajdonságok által okozott káros környezeti hatásokról : Van endokrin hatásmódja, vagyis megváltoztatja az endokrin rendszer funkcióját (funkcióit).

Dutasteride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

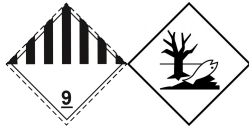
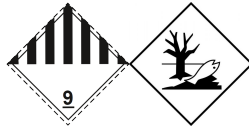
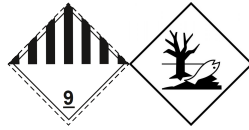
13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-szám vagy azonosító szám		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés		
KÖRNYEZETRE VESZÉLYES SZILÁRD ANYAG, M.N.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Fuvarokmány leírása		
UN 3077 KÖRNYEZETRE VESZÉLYES SZILÁRD ANYAG, M.N.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
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)		
9	9	9
		
14.4. Csomagolási csoport		
III	III	III
14.5. Környezeti veszélyek		
Környezetre veszélyes: Igen	Környezetre veszélyes: Igen Tengeri szennyező anyag: Igen EmS-szám (tűz): F-A EmS-szám (kiömlés): S-F	Környezetre veszélyes: Igen
További információk nem állnak rendelkezésre		

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás

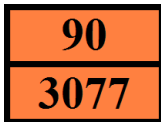
Osztálybasorolási kód (ADR)	: M7
Különleges előírások (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Korlátozott mennyiség (ADR)	: 5kg
Engedményes mennyiség (ADR)	: E1
Csomagolási utasítások (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Különleges csomagolási előírások (ADR)	: PP12, B3
Egybecsomagolási előírások (ADR)	: MP10
Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer utasítások (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Különleges előírások a mobil tartányokra és az ömlesztettárukonténerekre (ADR)	: TP33

Dutasteride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Tartánycód (ADR)	: SGAV, LGBV
Jármű a tartányos szállításhoz	: AT
Szállítási kategória (ADR)	: 3
Különleges előírások a küldeménydarabok szállítására (ADR)	: V13
Különleges előírások az ömlesztett szállításra (ADR)	: VC1, VC2
Különleges előírások a szállításra - Berakás, kirakás és árukezelés (ADR)	: CV13
Veszélyjelző szám (Kemler szám)	: 90
Narancssárga táblák	:



Alagút-korlátozási kód (ADR) : -

Tengeri úton történő szállítás

Különleges előírások (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Korlátozott mennyiség (IMDG)	: 5 kg
Engedményes mennyiség (IMDG)	: E1
Csomagolási utasítások (IMDG)	: LP02, P002
Különleges csomagolási előírások (IMDG)	: PP12
Csomagolási előírások GRV (IMDG)	: IBC08
IBC különleges előírások (IMDG)	: B3
Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG)	: TP33
Rakodási kategória (IMDG)	: A
Tárolás is kezelés (IMDG)	: SW23

Légi úton történő szállítás

Engedményes mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: E1
Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: Y956
Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségű utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 30kgG
Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 956
Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 400kg
Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 956
Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 400kg
Különleges előírások (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-kód (IATA)	: 9L

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

EU-előírások

REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

Dutasteride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

A Tanács kettős felhasználású termékek ellenőrzéséről szóló (EK) rendelete

Nem szerepel a TANÁCS kettős felhasználású termékekről szóló (EK) RENDELETÉBEN.

A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Utalások változásra		
Szakasz	Változott tétel	Megjegyzések
	UN-szám (RID)	Hozzáadva
	Kék kúpok/fények száma (ADN)	Hozzáadva
	Szükséges felszerelés (ADN)	Hozzáadva
	Szállítás engedélyezett (ADN)	Hozzáadva
	Engedményes mennyiség (ADN)	Hozzáadva
	Korlátozott mennyiség (ADN)	Hozzáadva
	Veszélyességi bárca (ADN)	Hozzáadva
	Osztályozási kód (ADN)	Hozzáadva
	Helyes szállítási megnevezés (RID)	Hozzáadva
	Veszélyt jelölő szám (RID)	Hozzáadva
	Expressz csomagok (RID)	Hozzáadva
	Szállítás - Különleges előírások az árukezelésre, be- és kirakásra (RID)	Hozzáadva
	Szállítás - Különleges előírások az ömlesztett szállításra (RID)	Hozzáadva
	Szállítás - Különleges előírások a küldeménydarabokra (RID)	Hozzáadva
	Szállítási kategória (RID)	Hozzáadva
	Tartálykód RID tartályoknál (RID)	Hozzáadva
	Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer - Különleges előírások (RID)	Hozzáadva
	Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer - Utasítások (RID)	Hozzáadva

Dutasteride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Utalások változásra		
Szakasz	Változott tétel	Megjegyzések
	Egybecsomagolási előírások (RID)	Hozzáadva
	Különleges csomagolási előírások (RID)	Hozzáadva
	Csomagolási utasítások (RID)	Hozzáadva
	Engedményes mennyiség (RID)	Hozzáadva
	Korlátozott mennyiség (RID)	Hozzáadva
	Különleges előírások (RID)	Hozzáadva
	Csomagolási csoport (RID)	Hozzáadva
	Klasszifikációs kód (RID)	Hozzáadva
	ERG-kód (IATA)	Hozzáadva
	Különleges előírások (IATA)	Hozzáadva
	Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA)	Hozzáadva
	Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA)	Hozzáadva
	Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	Hozzáadva
	Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	Hozzáadva
	Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségénél utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	Hozzáadva
	Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	Hozzáadva
	Engedményes mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	Hozzáadva
	Veszélyességi bárca (IATA)	Hozzáadva
	Helyes szállítási megnevezés (IATA)	Hozzáadva
	Helyes szállítási megnevezés (IMDG)	Hozzáadva
	Veszélyességi bárca (IMDG)	Hozzáadva
	EmS-szám (kiömlés)	Hozzáadva
	EmS-szám (tűz)	Hozzáadva
	Korlátozott mennyiség (IMDG)	Hozzáadva
	Tárolás is kezelés (IMDG)	Hozzáadva
	Rakodási kategória (IMDG)	Hozzáadva
	Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG)	Hozzáadva
	Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG)	Hozzáadva
	IBC különleges előírások (IMDG)	Hozzáadva
	Csomagolási előírások GRV (IMDG)	Hozzáadva
	Engedményes mennyiség (IMDG)	Hozzáadva
	Különleges előírások (IMDG)	Hozzáadva

Dutasteride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Utalások változásra		
Szakasz	Változott tétel	Megjegyzések
	Különleges előírások a szállításra - Berakás, kirakás és árukezelés (ADR)	Hozzáadva
	Különleges előírások az ömlesztett szállításra (ADR)	Hozzáadva
	Különleges előírások a küldeménydarabok szállítására (ADR)	Hozzáadva
	Tartánycód (ADR)	Hozzáadva
	Különleges előírások a mobil tartányokra és az ömlesztettárukonténerekre (ADR)	Hozzáadva
	Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer utasítások (ADR)	Hozzáadva
	Egybecsomagolási előírások (ADR)	Hozzáadva
	Különleges csomagolási előírások (ADR)	Hozzáadva
	Csomagolási utasítások (ADR)	Hozzáadva
	Jármű a tartányos szállításhoz	Hozzáadva
	Helyettesíti a következő verziót	Hozzáadva
	Felülvizsgálat dátuma	Hozzáadva
1.1	CAS-szám	Hozzáadva
1.1	Szinonimák	Eltávolítva
1.2	Használati korlátozások	Módosítva
1.2	Az anyag/készítmény felhasználása	Módosítva
1.2	Fő használati kategória	Eltávolítva
2.1	Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások	Módosítva
2.1	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint	Módosítva
2.2	Figyelmeztető mondatok (CLP)	Módosítva
2.2	Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	Módosítva
2.2	Veszélyt jelző piktogramok (CLP)	Módosítva
2.3	Egyéb információk	Hozzáadva
4.1	Elsősegélynyújtás általános	Hozzáadva
4.1	Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	Módosítva
4.1	Elsősegélynyújtás belégzést követően	Módosítva
4.1	Elsősegélynyújtás lenyelést követően	Módosítva
4.1	Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	Módosítva
4.2	Tünetek/hatások	Eltávolítva
4.2	Tünetek/hatások lenyelést követően	Eltávolítva
4.2	Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően	Eltávolítva

Dutasteride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Utalások változásra		
Szakasz	Változott tétel	Megjegyzések
4.2	Tünetek/hatások belégzést követően	Eltávolítva
4.2	Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően	Eltávolítva
4.3	Egyéb orvosi vélemény vagy kezelés	Eltávolítva
5.1	Nem megfelelő oltóanyag	Hozzáadva
5.1	A megfelelő oltóanyag	Módosítva
5.2	Tűz esetén veszélyes bomlástermékek	Hozzáadva
5.2	Tűzveszély	Eltávolítva
5.3	Védelem tűzoltás közben	Hozzáadva
5.3	Oltási szabály	Módosítva
6.1	Védőfelszerelés	Hozzáadva
6.1	Vészhelyzeti tervek	Módosítva
6.1	Általános intézkedések	Módosítva
6.2	Környezetvédelmi óvintézkedések	Hozzáadva
6.3	Visszatartásra	Hozzáadva
6.3	Tisztítási eljárás	Módosítva
6.4	Hivatkozás más szakaszokra (8, 13)	Hozzáadva
7.1	További veszélyek a kezelés során	Módosítva
7.1	A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések	Módosítva
7.1	Higiénés intézkedések	Módosítva
7.2	Tárolási feltételek	Módosítva
7.2	Csomagolóanyagok	Hozzáadva
7.2	Műszaki intézkedések	Eltávolítva
7.3	Különleges végfelhasználások	Eltávolítva
8.2	Légutak védelme	Módosítva
8.2	Kézvédelem	Módosítva
8.2	Szemvédelem	Módosítva
8.2	Megfelelő műszaki ellenőrzés	Módosítva
8.2	Bőr- és testvédelem	Módosítva
9	Molekulatömeg	Hozzáadva
9	Szín	Hozzáadva
9	Olvadáspont	Hozzáadva
9	Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	Hozzáadva
9	Szag	Eltávolítva
10.1	Reakciókészség	Eltávolítva
10.5	Nem összeférhető anyagok	Eltávolítva
10.6	Veszélyes bomlástermékek	Eltávolítva

Dutasteride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Utalások változásra		
Szakasz	Változott tétel	Megjegyzések
11.1	LD50 szájon át, patkány	Hozzáadva
11.1	LD50 bőrön át, nyúl	Hozzáadva
11.1	ATE CLP (szájon át)	Eltávolítva
12.1	NOEC krónikus hal	Hozzáadva
12.1	EC50 - Rákok [1]	Hozzáadva
12.1	Ökológia - általános	Eltávolítva
13.1	Hulladékokra vonatkozó regionális jogszabály	Eltávolítva
14.1	UN-szám (ADN)	Hozzáadva
14.1	UN-szám (IMDG)	Hozzáadva
14.1	UN-szám (IATA)	Hozzáadva
14.1	UN-szám (ADR)	Hozzáadva
14.2	Helyes szállítási megnevezés (ADN)	Hozzáadva
14.2	Helyes szállítási megnevezés (ADR)	Hozzáadva
14.3	Veszélyességi bárca (RID)	Hozzáadva
14.3	Veszélyességi bárca (ADR)	Hozzáadva
14.3	Osztály (ADR)	Hozzáadva
14.4	Csomagolási csoport (ADN)	Hozzáadva
14.4	Csomagolási csoport (IATA)	Hozzáadva
14.4	Csomagolási csoport (IMDG)	Hozzáadva
14.4	Csomagolási csoport (ADR)	Hozzáadva
14.6	Egyéb követelmények/megjegyzések (ADN)	Hozzáadva
14.6	Különleges előírások (ADN)	Hozzáadva
14.6	Különleges csomagolási előírások (IMDG)	Hozzáadva
14.6	Csomagolási utasítások (IMDG)	Hozzáadva
14.6	Szállítási kategória (ADR)	Hozzáadva
14.6	Különleges előírások (ADR)	Hozzáadva
14.6	Engedményes mennyiség (ADR)	Hozzáadva
14.6	Korlátozott mennyiség (ADR)	Hozzáadva
14.6	Alagút-korlátozási kód (ADR)	Hozzáadva
14.6	Veszélyt jelölő szám (Kemler szám)	Hozzáadva
14.6	Osztálybesorolási kód (ADR)	Hozzáadva

A H és az EUH mondatok teljes szövege:	
Aquatic Chronic 1	A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 1. kategória
ED ENV 1	A környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyag, 1. kategória
ED HH 1	Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyag, 1. kategória
EUH380	Endokrin károsító hatású lehet az embereknél.
EUH430	Endokrin károsító hatású lehet a környezetben.

Dutasteride

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

A H és az EUH mondatok teljes szövege:

H360	Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (endokrin rendszer) károsíthatja a szerveket.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Repr. 1A	Reprodukciós toxicitás, 1A. kategória
STOT RE 2	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 2. kategória

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk. A termék kezelési, tárolási, felhasználási vagy hulladékkezelési körülményeit vagy módszereit nem tudjuk ellenőrizni, és ismereteink körén is kívül eshetnek. Többek között ezért nem vagyunk felelősségre vonhatók a termék kezelésével, tárolásával, felhasználásával vagy ártalmatlanításával bármilyen módon okozott vagy azokhoz kapcsolódó veszteség, kár vagy költségek esetén. Ezt a biztonsági adatlapot csak erre a termékre szabad felhasználni. Ha a terméket másik termék összetevőjeként használják fel, az ebben a biztonsági adatlapban lévő információk nem alkalmazhatók. Ez az információ a jelenleg rendelkezésre álló ismereteken alapul, és kizárólag az egészségre, a biztonságra és a környezetre vonatkozó követelmények céljából alkalmazható a termék leírására. Ennek következtében az itt leírt információ nem tekinthető a termék bármely specifikus tulajdonságára vonatkozó garanciaként.