

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējiesabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1. Produkta identifikators

| | |
|---------------------|---------------|
| Produkta forma | : Viela |
| Vielas nosaukums | : Dutasteride |
| Ķīmiskais nosaukums | : Dutasteride |
| CAS Nr | : 164656-23-9 |
| Produkta kods | : 201600330 |

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

Apzinātie lietošanas veidi

| | |
|--------------------------------------|--|
| Vielas/maisījuma lietošanas veids | : Zinātniskā pētniecība un attīstība Tehniskā pārbaude un analīze Paredzēts tikai profesionālai lietošanai |
| Funkcija vai izmantošanas kategorija | : Laboratorijas ķīmikālijas |

Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

| | |
|-------------------------|--|
| Lietošanas ierobežojumi | : Nav piemērots pārtikai, zālēm vai izmantošanai mājāsaimniecībā |
|-------------------------|--|

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, 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]

| | |
|---|--------|
| Vides endokrīnais disruptors, 1. kategorija | EUH430 |
| Cilvēka veselības endokrīnais disruptors, 1. kategorija | EUH380 |
| Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.A kategorija | H360 |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 2. kategorija | H373 |
| Ūdens videi bīstama viela, hronisks toksiskums, 1. kategorija | H410 |
| Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu | |

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

Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām. Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam. Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

2.2. Marķējuma elementi

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

Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS08

GHS09

Signālvārds (CLP) : Bīstami

Dutasteride

Drošības Datu Lapa

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

- Bīstamības apzīmējumi (CLP) : EUH380 - Var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā.
EUH430 - Var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē.
H360 - Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
H373 - Var izraisīt orgānu bojājumus (endokrīnā sistēma) ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
H410 - Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- Drošības prasību apzīmējums (CLP) : P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktažu.
P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.
P260 - Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P263 - Izvairīties no saskares grūtniecības laikā un barojot bērnu ar krūti.
P273 - Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.
P314 - Lūdziet palīdzību mediķiem, ja jums ir slikta pašsajūta.
P391 - Savākt izšļakstīto šķidrumu.
P405 - Glabāt slēgtā veidā.
P501 - Atbrīvoties no satura/tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

Marķēšana saskaņā ar: Neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml.

Bīstamības pictogrammas (CLP) :



GHS08

2.3. Citi apdraudējumi

Viola ir iekļauta sarakstā, kas izveidots saskaņā ar REACH 59.(1) pantu, jo tai piemīt endokrīni graujošas īpašības, vai tā ir identificēta kā tāda, kam piemīt endokrīni graujošas īpašības, saskaņā ar kritērijiem, kas minēti Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2017/2100 vai Komisijas regulā (ES) 2018/605.

- Cita informācija : Aktīva viela (farmaceitiskos produktos).
Uzmanību - viela vēl nav pilnībā pārbaudīta.

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1. Vielas

| Nosaukums | Produkta identifikators | % | Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|---|-------------------------|-------|---|
| Dutasteride viela ir identificēta kā tāda, kam piemīt endokrīni disrupcijas īpašības | CAS Nr: 164656-23-9 | ≤ 100 | ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Repr. 1A, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 1, H410 |

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

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

- Vispārēji pirmās palīdzības pasākumi : Jebkādu šaubu gadījumā, kā arī tad, ja simptomi saglabājas, vērsties pie ārsta.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas : Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Ļaut cietušajam atpūsties. Sliktas dūšas gadījumā: Lūdziet palīdzību mediķiem.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Novilkot piesārņoto apģērbu, nomazgāt visu iedarbībai pakļauto ādas virsmu ar saudzējošām ziepēm un ūdeni un noskalot ar siltu ūdeni.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Skalot ar ūdeni, turot acu plakstiņus plaši atvērtus. Konsultēties ar ārstu, ja sāpes vai apsārtums nepāriet.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas : Izskalot muti ar ūdeni (ja cietušais ir pie samaņas). Neko nedot caur muti, ja cietušais ir bez samaņas. Nekavējoties lūdziet palīdzību mediķiem.

Dutasteride

Drošības Datu Lapa

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

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Papildus informācija nav pieejama

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Papildus informācija nav pieejama

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

- Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus. Oglekļa dioksīds. Izsmidzināts ūdens. Sauss pulveris. Ugunsdzēsšanas sega.
- Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi : Nelietot spēcīgu ūdens strūklu.

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

- Bīstami noārdīšanās produkti ugunsgrēka gadījumā : Nepilnīgas sadegšanas gadījumā izdala bīstamu oglekļa monoksīdu, oglekļa dioksīdu un citas toksiskas gāzes. Var izdalīt toksiskus izgarojumus.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

- Ugunsdrošības pasākumi : Izvairīties no ugunsdzēsianā izmantotā ūdens novadīšanas apkārtējā vidē.
- Aizsardzība ugunsdzēsības darbu laikā : Nerīkoties bez attiecīga aizsardzības ekipējuma. Autonoms, izolējošs elpošanas aparāts. Pilnīga ķermeņa aizsardzība.

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

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

- Vispārīgi pasākumi : Nepieļaut kontaktu ar ādu, acīm vai drēbēm.

Personas, kuras nav avārijas dienestu darbinieki

- Plāni ārkārtas gadījumiem : Evakuēt nevajadzīgo personālu.

Avārijas dienestu darbinieki

- Aizsarglīdzekļi : Nerīkoties bez attiecīga aizsardzības ekipējuma. Lai iegūtu vairāk informācijas, skat. 8. iedaļu "Iedarbības pārvaldība, individuālā aizsardzība".

6.2. Vides drošības pasākumi

- Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Novērst nokļūšanu kanalizācijā un publiskajos ūdeņos.

6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

- Ierobežošana : Absorbēt ar inerti materiālu un novietot atbilstošā atkritumu konteinerā.
- Tīrīšanas procedūra : Noskalot piesārņotās virsmas ar lielu daudzumu ūdens. Tīrīšana ar mazgāšanas līdzekļiem.

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Informāciju par likvidēšanu skatīt 13. sadaļā.

7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

- Papildu bīstamība apstrādes gadījumā : Nelietot grūtniecēm un sievietēm zīdīšanas laikā.
- Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi : Izvairīties no jebkādas nevajadzīgas pakļaušanas iedarbībai. Nodrošināt darba vietā labu ventilāciju.
- Higiēnas pasākumi : Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. Piesārņoto darba apģērbu neizņemt ārpus darba telpām. Mazgāt rokas pirms darba pārtraukumiem un pēc darba beigām.

Dutasteride

Drošības Datu Lapa

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

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

- Uzglabāšanas noteikumi : Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Izvairīties no karstuma un tiešiem saules stariem.
- Iepakojuma materiāls : Uzglabāt oriģinālajās tvertnēs.

7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Papildus informācija nav pieejama

8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

8.1. Kontroles parametri

Papildus informācija nav pieejama

8.2. Ekspozīcijas kontrole

Atbilstoša inženiertehniskā kontrole

Atbilstoša inženiertehniskā kontrole:

Nodrošināt darba vietā labu ventilāciju. Parasti ir nepieciešama gan vietējā nosūkšanas ventilācija, gan vispārējā telpas ventilācija. Kad tas ir iespējams, darbības ar produktu jāveic laboratorijas velkmes skapī.

Individuālie aizsardzības līdzekļi

Acu un sejas aizsardzība

Acu aizsardzība:

Lietot acu aizsardzības līdzekļus. Drošības brilles ar sānu aizsargekrāniem. (EN 166)

Ādas aizsardzība

Ādas un ķermeņa aizsardzība:

Lietot piemērotu aizsargapģērbu. Lietošana laboratorijās : laboratorijas virsvalks. (EN 13034)

Roku aizsardzība:

Strādāt aizsargcimdos. Pret ķīmisko produktu iedarbību izturīgi aizsargcimdi. (EN 374)

Elpceļu aizsardzība

Elpceļu aizsardzība:

Putekļu veidošanās gadījumā izmantot piemērotu respiratoru ar filtru: P3

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

| | |
|------------------------------------|--------------------------|
| Agregātvienība | : Cieta viela |
| Krāsa | : balts. Gaiši dzeltens. |
| Izskats | : Pulveris. |
| Molekulu masa | : 528.5 g/mol |
| Smarža | : Nav pieejams |
| Smaržas sliksni | : Nav pieejams |
| Kušanas punkts | : 242 – 250 °C |
| Sasalšanas punkts | : Nav pieejams |
| Viršanas punkts | : Nav pieejams |
| Uzliesmojamība | : Nav pieejams |
| 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 |
| Kinematiskā viskozitāte | : Nav piemērojams |
| Šķīdība | : Ūdens: < 0.1 g/l |

Dutasteride

Drošības Datu Lapa

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

| | |
|--|-------------------|
| Sadalīšanās koeficients n-oktanols/ūdens (Log Kow) | : 3.87 |
| 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 |

9.2. Cita informācija

Papildus informācija nav pieejama

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reaģētspēja

Papildus informācija nav pieejama

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

Papildus informācija nav pieejama

10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Papildus informācija nav pieejama

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

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

| | |
|---|---|
| Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas) | : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem) |
| Akūtā toksicitāte (ādas) | : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem) |
| Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas) | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |

| Dutasteride (164656-23-9) | |
|---|---|
| LD50, caur muti, žurkām | > 2000 mg/kg |
| LD50, caur ādu, trušiem | > 2000 mg/kg |
| Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai] | : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem) |
| Nopietns acu bojājums/acu kairinājums | : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem) |
| 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 (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem) |
| Kancerogenitāte | : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem) |
| Toksisks reproduktīvajai sistēmai | : Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam. |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība] | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |

Dutasteride

Drošības Datu Lapa

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

Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība] : Var izraisīt orgānu bojājumus (endokrīnā sistēma) ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot] : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Endokrīni disruptīvās īpašības

Endokrīni disruptīvo īpašību izraisīto nelabvēlīgo ietekmi uz veselību : Tai ir endokrīns iedarbības veids, t. i., tā maina endokrīnās sistēmas funkciju(-as)

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1. Toksicitāte

Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta) : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) : Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Dutasteride (164656-23-9)

| | |
|------------------------|--|
| EC50 - Vēžveidīgie [1] | > 1 mg/l (48 stundas, Daphnia magna (Ūdensblusa)) (OECD 202 metode) |
| NOEC Hronisks zivīm | 0.021 mg/l (101 dienas, Mazulis Pimephales promelas) (OECD 210 metode) |

12.2. Noturība un noārdāmība

Dutasteride (164656-23-9)

| | |
|------------------------|---------------|
| Noturība un noārdāmība | Sadalās lēnām |
|------------------------|---------------|

12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Dutasteride (164656-23-9)

| | |
|--|------|
| Sadalīšanās koeficients n-oktānols/ūdens (Log Kow) | 3.87 |
|--|------|

12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Endokrīni disruptīvo īpašību izraisīto nelabvēlīgo ietekmi uz vidi : Tai ir endokrīns iedarbības veids, t. i., tā maina endokrīnās sistēmas funkciju(-as).

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Papildus informācija nav pieejama

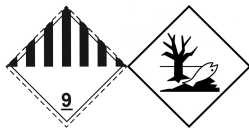
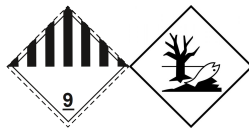
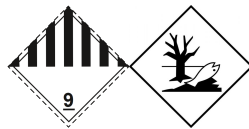
14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

Dutasteride

Drošības Datu Lapa

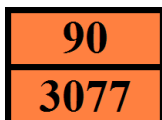
saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.1. ANO numurs vai ID numurs | | |
| UN 3077 | UN 3077 | UN 3077 |
| 14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums | | |
| VIDEI KAITĪGAS VIELAS, CIETAS, C.N.P. | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |
| Pārvadāšanas dokumenta apraksts | | |
| UN 3077 VIDEI KAITĪGAS VIELAS, CIETAS, C.N.P., 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. Transportēšanas bīstamības klase(-es) | | |
| 9 | 9 | 9 |
|  |  |  |
| 14.4. Iepakojuma grupa | | |
| III | III | III |
| 14.5. Vides apdraudējumi | | |
| Bīstams videi: Jā | Bīstams videi: Jā Jūras piesārņotājs: Jā EmS Nr. (Uguns): F-A EmS Nr. (Izšakstīšanās): S-F | Bīstams videi: Jā |
| Papildu informācija nav pieejama | | |

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Sauszemes transports

| | |
|---|---------------------------|
| Klasifikācijas kods (ADR) | : M7 |
| Īpašie noteikumi (ADR) | : 274, 335, 375, 601 |
| Ierobežotie daudzumi (ADR) | : 5kg |
| Atbrīvotie daudzumi (ADR) | : E1 |
| Iepakojšanas instrukcijas (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Īpašie iepakojšanas noteikumi (ADR) | : PP12, B3 |
| Jauktās iepakojšanas noteikumi (ADR) | : MP10 |
| Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru instrukcijas (ADR) | : T1, BK1, BK2, BK3 |
| Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru īpašie noteikumi (ADR) | : TP33 |
| Cisternu kods (ADR) | : SGAV, LGBV |
| Transportlīdzeklis cisternu pārvadāšanai | : AT |
| Transporta kategorija (ADR) | : 3 |
| Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Pakas (ADR) | : V13 |
| Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Beztaras pārvadājums (ADR) | : VC1, VC2 |
| Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Iekraušana, izkraušana un kraušanas darbības (ADR) | : CV13 |
| Bīstamības identifikācijas numurs | : 90 |
| Oranžās plāksnes | : |



Tuneļa ierobežojuma kods (ADR)

: -

Dutasteride

Drošības Datu Lapa

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

Jūras transports

| | |
|---|--------------------------------|
| Ipašie noteikumi (IMDG) | : 274, 335, 375, 966, 967, 969 |
| Ierobežots daudzums (IMDG) | : 5 kg |
| Ierobežoti daudzumi (IMDG) | : E1 |
| Iepakojšanas instrukcijas (IMDG) | : LP02, P002 |
| Īpaši iepakojšanas noteikumi (IMDG) | : PP12 |
| Iepakojšanas instrukcijas IBC izmantošanai (IMDG) | : IBC08 |
| GRV īpaši noteikumi (IMDG) | : B3 |
| Cisternu instrukcijas (IMDG) | : BK1, BK2, BK3, T1 |
| Īpaši noteikumi par cisternu izmantošanu (IMDG) | : TP33 |
| Iekraušanas klase (IMDG) | : A |
| Uzglabāšana un apstrāde (IMDG) | : SW23 |

Gaisa transports

| | |
|---|-------------------------------|
| Izņēmuma daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA) | : E1 |
| Ierobežotie daudzumi pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA) | : Y956 |
| Maksimālais neto daudzums ierobežotajiem daudzumiem pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA) | : 30kgG |
| Iepakojšanas instrukcijas pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA) | : 956 |
| Maksimālais neto daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA) | : 400kg |
| Iepakojšanas instrukcija – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA) | : 956 |
| Maksimālais neto daudzums – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA) | : 400kg |
| Ipašie noteikumi (IATA) | : A97, A158, A179, A197, A215 |
| ERG kods (IATA) | : 9L |

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

ES tiesību normas

REACH XVII pielikums (ierobežojuma saraksts)

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

Ozona regula (1005/2009)

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

Padomes Regula (EK) par divējādi lietojamo preču kontroli

Nav iekļauts PADOMES REGULĀ (EK) par divējādi lietojamām precēm.

Sprāgstvielu prekursoru regula (ES 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 (EK 273/2004)

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

Dutasteride

Drošības Datu Lapa

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

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

16. IEDAĻA: Cita informācija

Norādījumi par grozījumiem

| Iedaļa | Izmainīta vienība | Piezīmes |
|--------|---|------------|
| | ANO Nr. (RID) | Pievienots |
| | Zilo konusu/gaismu skaits (ADN) | Pievienots |
| | Nepieciešamais ekipējums (ADN) | Pievienots |
| | Atļauti pārvadājumi (ADN) | Pievienots |
| | Lerobežoti daudzumi (ADN) | Pievienots |
| | Ierobežotie daudzumi (ADN) | Pievienots |
| | Bīstamības zīmes (ADN) | Pievienots |
| | Klasifikācijas kods (ADN) | Pievienots |
| | Oficiālais kravas nosaukums (RID) | Pievienots |
| | Apdraudējuma identifikācijas Nr. (RID) | Pievienots |
| | Eksprespasts (RID) | Pievienots |
| | Īpaši noteikumi par kravu pārvadāšanu – Iekraušana, izkraušana un pārvietošana (RID) | Pievienots |
| | Īpaši noteikumi par kravu pārvadāšanu – Beztaras pārvadājumi (RID) | Pievienots |
| | Īpaši noteikumi par kravu pārvadāšanu – Pakas (RID) | Pievienots |
| | Transporta kategorija (RID) | Pievienots |
| | Cisternu kodi RID cisternām (RID) | Pievienots |
| | Īpaši noteikumi par portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru izmantošanu (RID) | Pievienots |
| | Instrukcijas par portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru izmantošanu (RID) | Pievienots |
| | Jauktas iepakojšanas īpašie noteikumi (RID) | Pievienots |
| | Īpašie iepakojšanas noteikumi (RID) | Pievienots |
| | Iepakojšanas instrukcijas (RID) | Pievienots |
| | Lerobežoti daudzumi (RID) | Pievienots |
| | Ierobežots daudzums (RID) | Pievienots |
| | Īpašie noteikumi (RID) | Pievienots |
| | Iepakojumu grupa (RID) | Pievienots |
| | Klasifikācijas kods (RID) | Pievienots |
| | ERG kods (IATA) | Pievienots |
| | Īpašie noteikumi (IATA) | Pievienots |

Dutasteride

Drošības Datu Lapa

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

| Norādījumi par grozījumiem | | |
|----------------------------|--|------------|
| Iedaļa | Izmainīta vienība | Piezīmes |
| | Jauktās iepakojšanas noteikumi (ADR) | Pievienots |
| | Ipašie iepakojšanas noteikumi (ADR) | Pievienots |
| | Iepakojšanas instrukcijas (ADR) | Pievienots |
| | Transportlīdzeklis cisternu pārvadāšanai | Pievienots |
| | Aizstāj versiju | Pievienots |
| | Pārskatīšanas datums | Pievienots |
| 1.1 | CAS Nr | Pievienots |
| 1.1 | Sinonīmi | Izņemts |
| 1.2 | Lietošanas ierobežojumi | Grozīts |
| 1.2 | Vielas/maisījuma lietošanas veids | Grozīts |
| 1.2 | Galvenā lietošanas kategorija | Izņemts |
| 2.1 | Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi | Grozīts |
| 2.1 | Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP] | Grozīts |
| 2.2 | Bīstamības apzīmējumi (CLP) | Grozīts |
| 2.2 | Drošības prasību apzīmējums (CLP) | Grozīts |
| 2.2 | Bīstamības piktogrammas (CLP) | Grozīts |
| 2.3 | Cita informācija | Pievienots |
| 4.1 | Vispārēji pirmās palīdzības pasākumi | Pievienots |
| 4.1 | Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu | Grozīts |
| 4.1 | Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas | Grozīts |
| 4.1 | Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas | Grozīts |
| 4.1 | Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm | Grozīts |
| 4.2 | Simptomi/ietekme | Izņemts |
| 4.2 | Simptomi/ietekme pēc norīšanas | Izņemts |
| 4.2 | Simptomi/ietekme pēc saskares ar ādu | Izņemts |
| 4.2 | Simptomi/ietekme pēc ieelpošanas | Izņemts |
| 4.2 | Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm | Izņemts |
| 4.3 | Cits medicīniskais atzinums vai ārstēšana | Izņemts |
| 5.1 | Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi | Pievienots |
| 5.1 | Atbilstoši dzēšanas līdzekļi | Grozīts |
| 5.2 | Bīstami noārdīšanās produkti ugunsgrēka gadījumā | Pievienots |
| 5.2 | Ugunsbīstamība | Izņemts |
| 5.3 | Aizsardzība ugunsdzēsības darbu laikā | Pievienots |
| 5.3 | Ugunsdrošības pasākumi | Grozīts |
| 6.1 | Aizsarglīdzekļi | Pievienots |

Dutasteride

Drošības Datu Lapa

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

| Norādījumi par grozījumiem | | |
|----------------------------|---|------------|
| Iedaļa | Izmainīta vienība | Piezīmes |
| 6.1 | Plāni ārkārtas gadījumiem | Grozīts |
| 6.1 | Vispārīgi pasākumi | Grozīts |
| 6.2 | Vides drošības pasākumi | Pievienots |
| 6.3 | Ierobežošana | Pievienots |
| 6.3 | Tīrīšanas procedūra | Grozīts |
| 6.4 | Atsauce uz citām iedaļām (8, 13) | Pievienots |
| 7.1 | Papildu bīstamība apstrādes gadījumā | Grozīts |
| 7.1 | Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi | Grozīts |
| 7.1 | Higiēnas pasākumi | Grozīts |
| 7.2 | Uzglabāšanas noteikumi | Grozīts |
| 7.2 | Iepakojuma materiāls | Pievienots |
| 7.2 | Tehniskie pasākumi | Izņemts |
| 7.3 | Specifisks gala pielietojums | Izņemts |
| 8.2 | Elpceļu aizsardzība | Grozīts |
| 8.2 | Roku aizsardzība | Grozīts |
| 8.2 | Acu aizsardzība | Grozīts |
| 8.2 | Atbilstoša inženiertehniskā kontrole | Grozīts |
| 8.2 | Ādas un ķermeņa aizsardzība | Grozīts |
| 9 | Molekulu masa | Pievienots |
| 9 | Krāsa | Pievienots |
| 9 | Kušanas punkts | Pievienots |
| 9 | Sadalīšanās koeficients n-oktanols/ūdens (Log Kow) | Pievienots |
| 9 | Smarža | Izņemts |
| 10.1 | Reaģētspēja | Izņemts |
| 10.5 | Nesaderīgi materiāli | Izņemts |
| 10.6 | Bīstami sadalīšanās produkti | Izņemts |
| 11.1 | LD50, caur muti, žurkām | Pievienots |
| 11.1 | LD50, caur ādu, trušiem | Pievienots |
| 11.1 | ATE CLP (caur muti) | Izņemts |
| 12.1 | NOEC Hronisks zivīm | Pievienots |
| 12.1 | EC50 - Vēžveidīgie [1] | Pievienots |
| 12.1 | Ekoloģija — vispārēji | Izņemts |
| 13.1 | Reģionālie atkritumu noteikumi | Izņemts |
| 14.1 | ANO Nr. (ADN) | Pievienots |
| 14.1 | ANO Nr. (IMDG) | Pievienots |
| 14.1 | ANO Nr. (IATA) | Pievienots |
| 14.1 | ANO Nr. (ADR) | Pievienots |

Dutasteride

Drošības Datu Lapa

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

| Norādījumi par grozījumiem | | |
|----------------------------|------------------------------------|------------|
| Iedaļa | Izmainīta vienība | Piezīmes |
| 14.2 | Oficiālais kravas nosaukums (ADN) | Pievienots |
| 14.2 | Oficiālais kravas nosaukums (ADR) | Pievienots |
| 14.3 | Bīstamības zīmes (RID) | Pievienots |
| 14.3 | Bīstamības zīmes (ADR) | Pievienots |
| 14.3 | Klase (ADR) | Pievienots |
| 14.4 | Iepakojumu grupa (ADN) | Pievienots |
| 14.4 | Iepakošanas grupa (IATA) | Pievienots |
| 14.4 | Iepakojumu grupa (IMDG) | Pievienots |
| 14.4 | Iepakošanas grupa (ADR) | Pievienots |
| 14.6 | Papildu prasības/Piezīmes (ADN) | Pievienots |
| 14.6 | Ipašie noteikumi (ADN) | Pievienots |
| 14.6 | Īpaši iepakošanas noteikumi (IMDG) | Pievienots |
| 14.6 | Iepakošanas instrukcijas (IMDG) | Pievienots |
| 14.6 | Transporta kategorija (ADR) | Pievienots |
| 14.6 | Ipašie noteikumi (ADR) | Pievienots |
| 14.6 | Atbrīvotie daudzumi (ADR) | Pievienots |
| 14.6 | Ierobežotie daudzumi (ADR) | Pievienots |
| 14.6 | Tuneļa ierobežojuma kods (ADR) | Pievienots |
| 14.6 | Bīstamības identifikācijas numurs | Pievienots |
| 14.6 | Klasifikācijas kods (ADR) | Pievienots |

| H un EUH frāžu pilns teksts: | |
|------------------------------|--|
| Aquatic Chronic 1 | Ūdens videi bīstama viela, hronisks toksiskums, 1. kategorija |
| ED ENV 1 | Vides endokrīnais disruptors, 1. kategorija |
| ED HH 1 | Cilvēka veselības endokrīnais disruptors, 1. kategorija |
| EUH380 | Var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā. |
| EUH430 | Var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē. |
| H360 | Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam. |
| H373 | Var izraisīt orgānu bojājumus (endokrīnā sistēma) ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā. |
| H410 | Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām. |
| Repr. 1A | Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.A kategorija |
| STOT RE 2 | Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 2. kategorija |

Drošības datu lapa (DDL), ES

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. Produkta apstrādes, uzglabāšanas, lietošanas vai likvidēšanas nosacījumi vai metodes ir ārpus mūsu kontroles un var būt mums nezināmi. Šī un citu iemeslu dēļ mēs skaidri atsakāmies uzņemt jebkādu atbildību par zaudējumiem, kaitējumu vai izdevumiem, kas rodas, apstrādājot, uzglabājot, lietojot vai likvidējot šo produktu, vai kas jebkādā citā veidā ir saistīti ar šī produkta apstrādi, uzglabāšanu, lietošanu vai likvidēšanu. Šī MDDL ir sagatavota un ir izmantojama tikai šim produktam. Ja produkts tiek izmantots kā cita izstrādājuma sastāvdaļa, šajā DDL sniegtā informācija var nebūt piemērojama. Šī informācija pamatojas uz mūsu pašreizējām zināšanām un ir paredzēta izstrādājuma aprakstīšanai tikai veselības aizsardzības, drošības un vides prasību nolūkos. Tādējādi to tā nevajadzētu uzskatīt neapstrādātu jāuzskata par konkrētas izstrādājuma īpašības garantiju.