

## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

### 1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Dutasteride
Kemiskt namn	: Dutasteride
CAS nr	: 164656-23-9
Produktkod	: 201600330

### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

#### Relevanta identifierade användningar

Användning av ämnet eller beredningen	: Vetenskaplig forskning och utveckling Teknisk provning och analys Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

#### Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Inte för användning i mat, läkemedel eller hemmabruk
---	--

### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

#### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Hormonstörande ämne för miljön, Kategori 1	EUH430
Hormonstörande ämne för människors hälsa, Kategori 1	EUH380
Reproduktionstoxicitet, kategori 1A	H360
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 2	H373
Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 1	H410

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

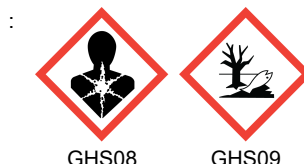
#### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet. Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

### 2.2. Märkningsuppgifter

#### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



Signalord (CLP)

: Fara

# Dutasteride

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Faroangivelser (CLP)	: EUH380 - Kan orsaka hormonstörningar hos människor. EUH430 - Kan orsaka hormonstörningar i miljön. H360 - Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet. H373 - Kan orsaka organskador (endokrint system) genom lång eller upprepad exponering. H410 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
Skyddsangivelser (CLP)	: P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning. P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. P263 - Undvik kontakt under graviditet och amning. P273 - Undvik utsläpp till miljön. P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd. P314 - Sök läkarhjälp vid obehag. P391 - Samla upp spill. P405 - Förvaras inlåst. P501 - Innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: Undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml.

Faropiktogram (CLP)



GHS08

### 2.3. Andra faror

Ämnet ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper, eller identifieras ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605

Annan information

- : Aktiv substans (i farmaceutiska produkter).
- Varning – ämnet är ännu inte fullständigt testat.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Dutasteride ämne som konstaterats ha hormonstörande egenskaper	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

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen allmän	: Om du tvekar eller om symptomen består, sök läkarhjälp.
Första hjälpen efter inandning	: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Se till att den skadade personen får vila. Vid obehag: Sök läkarhjälp.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Tag av nedsmutsade kläder och tvätta all exponerad hud med mild tvål och vatten. Skölj med varmt vatten.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Skölj med vatten med vidöppna ögon. Uppsök läkare om ögonbesvär som smärta och röda ögon kvarstår.
Första hjälpen efter förtäring	: Skölj munnen med vatten (endast om personer är vid medvetande). Ge aldrig en medvetslös person något att äta. Sök omedelbart läkarhjälp.

### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Dutasteride

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1. Släckmedel

- Lämpliga släckmedel : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand. koldioxid. Vattenspray. Torrt pulver. Släckningsfilt.
- Olämpligt släckningsmedel : Använd inte koncentrerad vattenstråle.

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

- Farliga sönderdelningsprodukter : Ofullständig förbränning ger upphov till giftig kolmonoxid, koldioxid och andra toxiska gaser. Risk för utveckling av giftig rök.

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

- Släckinstruktioner : Låt inte (överblivet) släckvatten komma ut i omgivningen.
- Skydd under brandbekämpning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. Självförsörjande andningsapparat (SCBA). Heltäckande skyddskläder.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

- Allmänna åtgärder : Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

#### För annan personal än räddningspersonal

- Planeringar för nödfall : Evakuera överflödig personal.

#### För räddningspersonal

- Skyddsutrustning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För mer information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponering/personligt skydd".

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön. Förhindra att ämnet kommer i kontakt med avlopp eller kommunalt vatten.

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

- För inneslutning : Absorbera med ett inert material och placera i en lämplig avfallsbehållare.
- Rengöringsmetoder : Tvätta förorenade ytor med rikligt med vatten. Rengöring med rengöringsmedel.

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 13 för information om bortskaffande.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

- Ytterligare risker vid processning : Gravida eller ammande kvinnor får ej exponeras.
- Skyddsåtgärder för säker hantering : Undvika all onödig exponering. Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen.
- Åtgärder beträffande hygien : Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Tvätta händerna före arbete och efter avslutat arbete.

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

- Lagringsvillkor : Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Undvik värme och direkt solljus.
- Förpackningsmaterial : Förvaras i de ursprungliga behållarna.

# Dutasteride

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 7.3. Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

##### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. Både punktut sug och allmän rumsventilation krävs normalt. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

#### Personlig skyddsutrustning

##### Ögonskydd och ansiktsskydd

##### Skyddsglasögon:

Ögonskydd skall användas. Säkerhetsglasögon med sidoskydd. (EN 166)

##### Hudskydd

##### Hudskydd:

Lämpliga skyddskläder skall användas. Laboratorieanvändning : Laboratorierock. (EN 13034)

##### Handskydd:

Använd lämpliga skyddshandskar. Kemikaliebeständiga skyddshandskar. (EN 374)

##### Andningsskydd

##### Andningsskydd:

Vid dammbildning, använd en andningsmask med filter P3

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Vit. Blekgul.
Utseende	: Pulver.
Molekylvikt	: 528.5 g/mol
Lukt	: Ej tillgänglig
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: 242 – 250 °C
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Vatten: < 0.1 g/l
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: 3.87
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig

# Dutasteride

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Relativ ångdensitet vid 20°C : Ej tillämplig  
Partikelstorlek : Ej tillgänglig

### 9.2. Annan information

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.5. Oförenliga material

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral) : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)  
Akut toxicitet (dermal) : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)  
Akut toxicitet (inhalation) : Inte klassificerat (Uppgift saknas)

Dutasteride (164656-23-9)	
LD50 oral rått	> 2000 mg/kg
LD50 hud kanin	> 2000 mg/kg

Frätande/irriterande på huden : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)  
Allvarlig ögonskada/ögonirritation : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)  
Luftvägs-/hudsensibilisering : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)  
Mutagenitet i könsceller : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)  
Cancerogenitet : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)  
Reproduktionstoxicitet : Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.  
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering : Inte klassificerat (Uppgift saknas)  
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering : Kan orsaka organskador (endokrint system) genom lång eller upprepad exponering.  
Fara vid aspiration : Inte klassificerat (Uppgift saknas)

# Dutasteride

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 11.2. Information om andra faror

#### Hormonstörande egenskaper

Negativa hälsoeffekter som orsakas av hormonstörande egenskaper : Det har ett endokrint verknings sätt, dvs. förändrar det endokrina systemets funktion

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

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

EC50 - Kräftdjur [1]	> 1 mg/l (48 timmar, Daphnia magna (vattenloppa)) (OECD-metod 202)
NOEC kronisk fisk	0.021 mg/l (101 dagar, Juvenil Pimephales promelas) (OECD-metod 210)

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

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

Persistens och nedbrytbarhet	Inte snabbt nedbrytbart
------------------------------	-------------------------

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

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

Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	3.87
---	------

### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Negativa effekter på miljön som orsakas av hormonstörande egenskaper : Det har ett endokrint verknings sätt, dvs. förändrar det endokrina systemets funktion.

### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077

# Dutasteride

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>		
MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Beskrivning i transportdokument</b>		
UN 3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S., 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. Faroklass för transport</b>		
9	9	9
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>		
III	III	III
<b>14.5. Miljöfaror</b>		
Miljöfarlig: Ja	Miljöfarlig: Ja Marin förorening: Ja EMS-nr. (Brand): F-A EMS-nr. (Utsläpp): S-F	Miljöfarlig: Ja
Ingen ytterligare information tillgänglig		

## 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

### Vägtransport

Klassificeringskod (ADR)	: M7
Särbestämmelser (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Begränsade mängder (ADR)	: 5kg
Reducerade mängder (ADR)	: E1
Förpackningsinstruktioner (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Särbestämmelser för förpackningen (ADR)	: PP12, B3
Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR)	: MP10
Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR)	: TP33
Tankkod (ADR)	: SGAV, LGBV
Fordon för tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 3
Särbestämmelser för transport - Kollin (ADR)	: V13
Särbestämmelser för transport - Bulk (ADR)	: VC1, VC2
Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR)	: CV13
Farlighetsnummer (Kemler nr)	: 90
Orangefärgade skyltar	:
Restriktionskod för tunnar (ADR)	: -

### Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Begränsade mängder (IMDG)	: 5 kg
Reducerade mängder (IMDG)	: E1
Förpackningsinstruktioner (IMDG)	: LP02, P002

# Dutasteride

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Särskilda förpackningsbestämmelser (IMDG)	: PP12
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG)	: IBC08
Speciella bestämmelser för IBC:er (IMDG)	: B3
Tankanvisningar (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Särbestämmelser för tankar (IMDG)	: TP33
Lastningskategori (IMDG)	: A
Lastning och hantering (IMDG)	: SW23

### Flygtransport

PCA Undantagna mängder (IATA)	: E1
PCA Begränsade mängder (IATA)	: Y956
PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA)	: 30kgG
PCA förpackningsanvisningar (IATA)	: 956
PCA max. nettokvantitet (IATA)	: 400kg
CAO förpackningsanvisningar (IATA)	: 956
CAO max. nettokvantitet (IATA)	: 400kg
Särbestämmelser (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-koden (IATA)	: 9L

## 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

#### EU-föreskrifter

##### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

##### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

##### REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

##### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

##### Rådets förordning (EG) för kontroll av produkter med dubbla användningsområden

Ej listad i RÅDETS FÖRORDNING (EG) för produkter med dubbla användningsområden.

##### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

##### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 16: Annan information

### Hänvisningar om ändring(ar)

Avsnitt	Ändrad post	Kommentarer
	UN-nr (RID)	Tillfogad

# Dutasteride

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Hänvisningar om ändring(ar)		
Avsnitt	Ändrad post	Kommentarer
	Antal blå varningskoner/ljus (ADN)	Tillfogat
	Utrustning erfordras (ADN)	Tillfogat
	Transport tillåtet (ADN)	Tillfogat
	Reducerade mängder (ADN)	Tillfogat
	Begränsade mängder (ADN)	Tillfogat
	Varningsetiketter (ADN)	Tillfogat
	Klassificeringskod (ADN)	Tillfogat
	Officiell transportbenämning (RID)	Tillfogat
	HIN-nummer (RID)	Tillfogat
	Expresskolli (RID)	Tillfogat
	Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (RID)	Tillfogat
	Särbestämmelser för transport - Bulk (RID)	Tillfogat
	Särbestämmelser för transport - Kollin (RID)	Tillfogat
	Transportkategori (RID)	Tillfogat
	Tankkoder för RID-tankar (RID)	Tillfogat
	Särbestämmelser för UN-tankar och bulkcontainers (RID)	Tillfogat
	Anvisningar för UN-tankar och bulkcontainrar (RID)	Tillfogat
	Särskilda bestämmelser om gemensam förpackning (RID)	Tillfogat
	Särskilda förpackningsbestämmelser (RID)	Tillfogat
	Förpackningsinstruktioner (RID)	Tillfogat
	Reducerade mängder (RID)	Tillfogat
	Begränsade mängder (RID)	Tillfogat
	Specialbestämmelse (RID)	Tillfogat
	Förpackningsgrupp (RID)	Tillfogat
	Klassificeringskod (RID)	Tillfogat
	ERG-koden (IATA)	Tillfogat
	Särbestämmelser (IATA)	Tillfogat
	CAO max. nettokvantitet (IATA)	Tillfogat
	CAO förpackningsanvisningar (IATA)	Tillfogat
	PCA max. nettokvantitet (IATA)	Tillfogat
	PCA förpackningsanvisningar (IATA)	Tillfogat
	PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA)	Tillfogat
	PCA Begränsade mängder (IATA)	Tillfogat
	PCA Undantagna mängder (IATA)	Tillfogat
	Varningsetiketter (IATA)	Tillfogat

# Dutasteride

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Hänvisningar om ändring(ar)		
Avsnitt	Ändrad post	Kommentarer
	Officiell transportbenämning (IATA)	Tillfogat
	Officiell transportbenämning (IMDG)	Tillfogat
	Varningsetiketter (IMDG)	Tillfogat
	EMS-nr. (Utsläpp)	Tillfogat
	EMS-nr. (Brand)	Tillfogat
	Begränsade mängder (IMDG)	Tillfogat
	Lastning och hantering (IMDG)	Tillfogat
	Lastningskategori (IMDG)	Tillfogat
	Särbestämmelser för tankar (IMDG)	Tillfogat
	Tankanvisningar (IMDG)	Tillfogat
	Speciella bestämmelser för IBC:er (IMDG)	Tillfogat
	Förpackningsvägledning för IBC (IMDG)	Tillfogat
	Reducerade mängder (IMDG)	Tillfogat
	Specialbestämmelser (IMDG)	Tillfogat
	Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR)	Tillfogat
	Särbestämmelser för transport - Bulk (ADR)	Tillfogat
	Särbestämmelser för transport - Kollin (ADR)	Tillfogat
	Tankkod (ADR)	Tillfogat
	Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR)	Tillfogat
	Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR)	Tillfogat
	Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR)	Tillfogat
	Särbestämmelser för förpackningen (ADR)	Tillfogat
	Förpackningsinstruktioner (ADR)	Tillfogat
	Fordon för tanktransport	Tillfogat
	Ersätter version av	Tillfogat
	Omarbetning datum	Tillfogat
1.1	CAS nr	Tillfogat
1.1	Synonymer	Borttagen
1.2	Rekommenderad begränsning av användningen	Ändrad
1.2	Användning av ämnet eller beredningen	Ändrad
1.2	Kategori efter huvudsaklig användning	Borttagen
2.1	Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter	Ändrad
2.1	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]	Ändrad

# Dutasteride

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Hänvisningar om ändring(ar)		
Avsnitt	Ändrad post	Kommentarer
2.2	Faroangivelser (CLP)	Ändrad
2.2	Skyddsangivelser (CLP)	Ändrad
2.2	Faropiktogram (CLP)	Ändrad
2.3	Annan information	Tillfogad
4.1	Första hjälpen allmän	Tillfogad
4.1	Första hjälpen efter hudkontakt	Ändrad
4.1	Första hjälpen efter inandning	Ändrad
4.1	Första hjälpen efter förtäring	Ändrad
4.1	Första hjälpen efter kontakt med ögonen	Ändrad
4.2	Symptom/effekter	Borttagen
4.2	Symptom/effekter efter förtäring	Borttagen
4.2	Symptom/effekter efter hudkontakt	Borttagen
4.2	Symptom/effekter efter inandning	Borttagen
4.2	Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	Borttagen
4.3	Annan läkarhjälp eller behandling	Borttagen
5.1	Olämpligt släckningsmedel	Tillfogad
5.1	Lämpliga släckmedel	Ändrad
5.2	Farliga sönderdelningsprodukter	Tillfogad
5.2	Brandrisk	Borttagen
5.3	Skydd under brandbekämpning	Tillfogad
5.3	Släckinstruktioner	Ändrad
6.1	Skyddsutrustning	Tillfogad
6.1	Planeringar för nödfall	Ändrad
6.1	Allmänna åtgärder	Ändrad
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Tillfogad
6.3	För inneslutning	Tillfogad
6.3	Rengöringsmetoder	Ändrad
6.4	Hänvisning till andra avsnitt (8, 13)	Tillfogad
7.1	Ytterligare risker vid processning	Ändrad
7.1	Skyddsåtgärder för säker hantering	Ändrad
7.1	Åtgärder beträffande hygien	Ändrad
7.2	Lagringsvillkor	Ändrad
7.2	Förpackningsmaterial	Tillfogad
7.2	Tekniska åtgärder	Borttagen
7.3	Specifika slutanvändningar	Borttagen
8.2	Andningsskydd	Ändrad
8.2	Handskydd	Ändrad
8.2	Skyddsglasögon	Ändrad

# Dutasteride

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Hänvisningar om ändring(ar)		
Avsnitt	Ändrad post	Kommentarer
8.2	Lämpliga tekniska kontrollåtgärder	Ändrad
8.2	Hudskydd	Ändrad
9	Molekylvikt	Tillfogad
9	Färg	Tillfogad
9	Smältpunkt	Tillfogad
9	Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	Tillfogad
9	Lukt	Borttagen
10.1	Reaktivitet	Borttagen
10.5	Oförenliga material	Borttagen
10.6	Farliga sönderdelningsprodukter	Borttagen
11.1	LD50 oral råtta	Tillfogad
11.1	LD50 hud kanin	Tillfogad
11.1	ATE CLP (oral)	Borttagen
12.1	NOEC kronisk fisk	Tillfogad
12.1	EC50 - Kräftdjur [1]	Tillfogad
12.1	Ekologi - allmän	Borttagen
13.1	Regional avfallslagstiftning	Borttagen
14.1	UN-nr (ADN)	Tillfogad
14.1	UN-nr (IMDG)	Tillfogad
14.1	UN-nr (IATA)	Tillfogad
14.1	UN-nr (ADR)	Tillfogad
14.2	Officiell transportbenämning (ADN)	Tillfogad
14.2	Officiell transportbenämning (ADR)	Tillfogad
14.3	Varningsetiketter (RID)	Tillfogad
14.3	Varningsetiketter (ADR)	Tillfogad
14.3	Klass (ADR)	Tillfogad
14.4	Förpackningsgrupp (ADN)	Tillfogad
14.4	Förpackningsgrupp (IATA)	Tillfogad
14.4	Förpackningsgrupp (IMDG)	Tillfogad
14.4	Förpackningsgrupp (ADR)	Tillfogad
14.6	Ytterligare krav/anmärkningar (ADN)	Tillfogad
14.6	Specialbestämmelser (ADN)	Tillfogad
14.6	Särskilda förpackningsbestämmelser (IMDG)	Tillfogad
14.6	Förpackningsinstruktioner (IMDG)	Tillfogad
14.6	Transportkategori (ADR)	Tillfogad
14.6	Särbestämmelser (ADR)	Tillfogad
14.6	Reducerade mängder (ADR)	Tillfogad

# Dutasteride

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Hänvisningar om ändring(ar)		
Avsnitt	Ändrad post	Kommentarer
14.6	Begränsade mängder (ADR)	Tillfogat
14.6	Restriktionskod för tunnlar (ADR)	Tillfogat
14.6	Farlighetsnummer (Kemler nr)	Tillfogat
14.6	Klassificeringskod (ADR)	Tillfogat

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:	
Aquatic Chronic 1	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 1
ED ENV 1	Hormonstörande ämne för miljön, Kategori 1
ED HH 1	Hormonstörande ämne för människors hälsa, Kategori 1
EUH380	Kan orsaka hormonstörningar hos människor.
EUH430	Kan orsaka hormonstörningar i miljön.
H360	Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H373	Kan orsaka organskador (endokrint system) genom lång eller upprepad exponering.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
Repr. 1A	Reproduktionstoxicitet, kategori 1A
STOT RE 2	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 2

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet. Förutsättningarna eller metoderna för hantering, förvaring, användning eller avyttring av produkten ligger bortom vår kontroll och kan ligga bortom vår kännedom. Av denna och andra anledningar ansvarar vi inte och avsäger vi oss uttryckligen ansvar för förlust, skada eller utgifter orsakade av eller i förbindelse med hantering, förvaring användning eller avyttring av produkten. Detta säkerhetsdatablad har tagits fram och ska endast användas för denna produkt. Om produkten används som en komponent i en annan produkt kanske inte denna säkerhetsdatabladsinformation är tillämplig. Denna information baseras på vår nuvarande kunskap och är avsedd att beskriva produkten endast med avseende på hälsa, säkerhet och miljökrav. Den bör därför inte tolkas som en garanti för någon specifik egenskap hos produkten.