

# Dutasteride

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
Hazırlanma tarihi: 03/04/2023 Güncelleme tarihi: 08/07/2025 Şu sürümün yerine geçer: 03/04/2023 Kaçınıcı  
güncelleme olduğu: 2.0

## BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

### 1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün formu	: Madde
Maddenin adı	: Dutasteride
Kimyasal adı	: Dutasteride
CAS No	: 164656-23-9
Ürün kodu	: 201600330

### 1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

#### Tanımlanmış uygun kullanımlar

Maddenin/karışımın kullanımı	: Bilimsel araştırma ve geliştirme Teknik test ve analiz faaliyetleri Yalnızca profesyonel kullanım içindir
Fonksiyon veya kullanım kategorisi	: Laboratuvar kimyasalları

#### Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları	: Gıda, ilaç veya ev kullanımı için değildir
------------------------	--

### 1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

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. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası	: +33(0)390215608
---------------------	-------------------

## BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

### 2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması

#### 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Çevre için endokrin bozucu, Kategori 1	EUH430
İnsan sağlığı için endokrin bozucu, Kategori 1	EUH380
Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1A	H360
Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 2	H373
Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 1	H410
H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16	

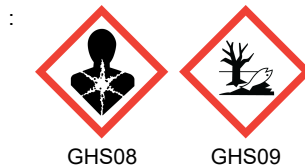
#### Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir. Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

### 2.2. Etiket unsurları

#### 1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



# Dutasteride

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Uyarı kelimesi (CLP)	: Tehlike
Zararlılık İfadeleri (CLP)	: EUH380 - İnsanlarda endokrin bozucu etkiye neden olabilir. EUH430 - Çevrede endokrin bozucu etkiye neden olabilir. H360 - Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir. H373 - Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (endokrin sistemi). H410 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
Önlem İfadeleri (CLP)	: P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun. P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin. P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın. P263 - Gebelik sırasında ve emzirirken temastan kaçının. P273 - Çevreye verilmesinden kaçının. P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. P314 - Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alınız. P391 - Döküntüleri toplayın. P405 - Kilit altında saklayın. P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

Etiketleme kriterleri: İçeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet.

Zararlılık işareti (CLP)



GHS08

### 2.3. Diğer zararlar

Madde, endokrin bozucu özelliklerinden dolayı REACH Yönetmeliğinin 59(1). Maddesi uyarınca oluşturulan listede yer alır veya 2017/2100/AB sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü veya 2018/605/AB sayılı Komisyon Yönetmeliğinde belirtilen kriterlere göre endokrin bozucu özelliklere sahip madde olarak tanımlanır

Diğer bilgiler

: Aktif madde (farmasötik ürünlerde).  
Uyarı - madde henüz yeterince test edilmemiştir.

## BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

### 3.1. Maddeler

Adı	Madde/Karışım kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Dutasteride endokrin bozucu özelliklere sahip olduğu belirlenen madde	CAS No: 164656-23-9	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Ürm. Sis. Tok. 1A, H360 BHOT Tekrar. Mrz. 2, H373 Sucul Kronik 1, H410

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

## BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

### 4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel ilk yardım müdahaleleri	: Her şüphe durumunda veya semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.
Solunması halinde ilk yardım müdahaleleri	: Zarar gören kişiyi açık havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği pozisyonda olmasını sağlayın. Mağdurun dinlenmesine müsaade edin. Eğer kişi kendini kötü hissediyorsa: Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun.
Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	: Etkilenen kıyafetleri çıkarın ve vücudun maruz kalan bütün yüzeylerini hafif sabun ve suyla yıkayın, ardından ılık suyla durulayın.
Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	: Gözleri açık tutarak su ile durulayın. Acı, göz kırpması veya kızarıklık devam ederse tıbbi yardım alın.
Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri	: Ağız bol su ile çalkalayın (yalnızca kişinin bilinci yerindeyse). Bilinci yerinde olmayan birine ağız yoluyla asla bir şey vermeyin. Hemen tıbbi tavsiye/müdahale alın.

# Dutasteride

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### 4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tamamlayıcı bilgi yok

## BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

### 5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri	: Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın. Karbondioksit. Su spreyi. Kuru toz. Söndürme battaniyesi.
Uygun olmayan söndürücü maddeler	: Tazyikli su kullanmayın.

### 5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri	: Eksik yanma sonucu tehlikeli karbonmonoksit, karbondioksit ve başka zehirli gazlar açığa çıkar. Zehirli dumanlar açığa çıkabilir.
--	---

### 5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri	: Yangın söndürme amaçlı suyun çevreye girişini engelleyin.
Yangın anında korunma	: Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Bağımsız solunum aparatı. Komple koruyucu kıyafet.

## BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

### 6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Genel tedbirler	: Cilt, gözler ve giysilerle temasından kaçının.
-----------------	--

#### Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları	: Gereksiz personeli tahliye edin.
---------------------	------------------------------------

#### Acil durumda müdahale eden kişiler için

Koruyucu donanım	: Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 8: "Maruziyet kontrolleri/kişisel korunma".
------------------	---

### 6.2. Çevresel önlemler

Çevreye verilmesinden kaçının. Kanalizasyon ve şehir sularına karışmasını önleyin.

### 6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Sınırlama için	: İnert bir madde ile absorbe edin ve uygun bir atık imha kabına koyun.
Temizlik işlemleri	: Kontamine yüzeyleri fazladan suyla temizleyin. Deterjan kullanılarak temizlenir.

### 6.4. Diğer bölümlere atıflar

Bertaraf bilgileri için Bölüm 13'e bakınız.

## BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

### 7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler	: Hamile veya emziren kadınları maruz bırakmayın.
Güvenli elleçleme için önlemler	: Gereksiz tüm maruziyetten sakının. Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın.
Hijyen ölçütleri	: Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. Kirli olmuş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın. İşe ara vermeden önce ve işi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın.

# Dutasteride

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### 7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Saklama koşulları	: İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun. Isı ve direkt güneş ışığından uzak tutun.
Ambalaj malzemeleri	: Orijinal kabında saklayın.

### 7.3. Belirli son kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

## BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

### 8.1. Kontrol parametreleri

Tamamlayıcı bilgi yok

### 8.2. Maruz kalma kontrolleri

#### Uygun mühendislik kontrolleri

##### Uygun mühendislik kontrolleri:

Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir. Madde, mümkün oldukça laboratuvar çeker ocağında elleçlenmelidir.

#### Kişisel koruyucu donanım

##### Göz ve yüz koruması

##### Gözlerin koruması:

Göz koruması giyin. Kenar korumalı güvenlik gözlükleri. (EN 166)

##### Cilt koruması

##### Cilt ve vücudun korunması:

Uygun koruyucu kıyafet giyin. Laboratuvar kullanımı : Laboratuvar önlüğü. (EN 13034)

##### Ellerin korunması:

Uygun eldiven giyin. Kimyasal ürünlere karşı dayanıklı koruyucu eldivenler. (EN 374)

##### Solunum yollarının korunması

##### Solunum yollarının korunması:

Toz oluşumu halinde filtreli solunum cihazı kullanın: P3

## BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

### 9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali	: Katı
Renk	: Beyaz. Soluk sarı.
Görünüm	: Toz.
Moleküler kütle	: 528.5 g/mol
Koku	: Mevcut değil
Koku eşiği	: Mevcut değil
Erime noktası	: 242 – 250 °C
Donma noktası	: Mevcut değil
Kaynama noktası	: Mevcut değil
Alevlenirlik	: Mevcut değil
Alt patlama sınırı	: Uygulanmaz
Üst patlama sınırı	: Uygulanmaz
Parlama noktası	: Uygulanmaz
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	: Uygulanmaz
Ayrışma sıcaklığı	: Mevcut değil
pH	: Mevcut değil
pH çözelti	: Mevcut değil
Viskozite, kinematik	: Uygulanmaz
Çözünürlük	: Su: < 0.1 g/l

# Dutasteride

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	: 3.87
Buhar basıncı	: Mevcut değil
50°C'de buhar basıncı	: Mevcut değil
Yoğunluk	: Mevcut değil
Bağıl yoğunluk	: Mevcut değil
20°C'de bağıl buhar yoğunluğu	: Uygulanmaz
Parçacık boyutu	: Mevcut değil

### 9.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

## BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

### 10.1. Tepkime

Tamamlayıcı bilgi yok

### 10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

### 10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

Tamamlayıcı bilgi yok

### 10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

### 10.5. Uyumsuz malzemeler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Tamamlayıcı bilgi yok

## BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

### 11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlanan zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Akut toksisite (ağız yoluyla)	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Akut toksisite (cilt yolu ile)	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Akut toksisite (solunum ile)	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

Dutasteride (164656-23-9)	
LD50 ağız yolu (sıçan)	> 2000 mg/kg
LD50 cilt yolu (tavşan)	> 2000 mg/kg

Ciltte Aşınma/Tahriş	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Ciddi göz hasarları/tahrişi	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Üreme sistemi toksisitesi	: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.
BHOT-tek maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
BHOT-tekrarlı maruz kalma	: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (endokrin sistemi).
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

# Dutasteride

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### 11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

#### Endokrin bozucu özellikler

Endokrin bozucu özelliklerden kaynaklanan sağlığa olumsuz etkiler : Endokrin etki şekline sahiptir, yani endokrin sisteminin fonksiyonunu/fonksiyonlarını değiştirir

## BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

### 12.1. Toksikite

Sucul ortama zararlı, kısa süreli (akut) : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)  
Sucul ortama zararlı, uzun süreli (kronik) : Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

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

EC50 - Kabuklular [1]	> 1 mg/l (48 Saat, Daphnia magna (Su piresi)) (OECD 202 metodu)
NOEC kronik balık	0.021 mg/l (101 gün, Juvenil Pimephales promelas) (OECD 210 metodu)

### 12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

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

Kalıcılık ve bozunabilirlik : Hızlı şekilde bozunmaz

### 12.3. Biyobirikim potansiyeli

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

Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow) : 3.87

### 12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.6. Endokrin bozucu özellikler

Endokrin bozucu özelliklerden kaynaklanan çevreye olumsuz etkiler : Endokrin etki şekline sahiptir, yani endokrin sisteminin fonksiyonunu/fonksiyonlarını değiştirir.

### 12.7. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

## BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

### 13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

## BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri



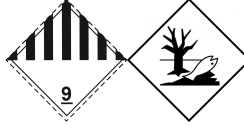
ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN numarası veya ID numarası</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077

# Dutasteride

## Güvenlik Bilgi Formu

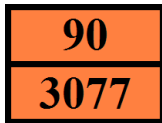
(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. UN uygun taşımacılık ismi</b>		
ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Taşıma dokümanının açıklanması</b>		
UN 3077 ÇEVREYE ZARARLI MADDE, KATI, B.B.B., 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. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Ambalaj grubu</b>		
III	III	III
<b>14.5. Çevresel zararlar</b>		
Çevreye zararlıdır: Evet	Çevreye zararlıdır: Evet Denizi kirleticisi: Evet EmS-No. (yangın): F-A N° FS (Dökülme): S-F	Çevreye zararlıdır: Evet
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

### 14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

#### Karayolu Taşımacılığı

Sınıflandırma kodu (ADR)	: M7
Özel hükümler (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Sınırlı miktarlar (ADR)	: 5kg
İstisnai miktarlar (ADR)	: E1
Paketleme talimatları (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Özel paketleme hükümleri (ADR)	: PP12, B3
Karışık paketleme hükümleri (ADR)	: MP10
Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (ADR)	: TP33
Tank kodu (ADR)	: SGAV, LGBV
Tanklı taşıma aracı	: AT
Taşıma kategorisi (ADR)	: 3
Taşıma için özel hükümler - Ambalajlar (ADR)	: V13
Taşımacılığa yönelik özel hükümler - Dökme yük (ADR)	: VC1, VC2
Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (ADR)	: CV13
Tehlike tanım numarası (Kemler sayısı)	: 90
Turuncu levhalar	:



Tünel sınırlama kodu (ADR) : -

#### Deniz taşımacılığı

Özel hükümler (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Sınırlı miktarlar (IMDG)	: 5 kg

# Dutasteride

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

İstisnai miktar (IMDG)	: E1
Ambalaj talimatları (IMDG)	: LP02, P002
Ambalaja ilişkin özel hükümler (IMDG)	: PP12
GRV (IMDG) ambalaj talimatları	: IBC08
GRV özel hükümler (IMDG)	: B3
Tanklara ilişkin talimatlar (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Tanklar için özel hükümler (IMDG)	: TP33
Yükleme kategorisi (IMDG)	: A
Depolama ve işlem (IMDG)	: SW23

### Hava taşımacılığı

Yolcu uçağı ve kargo uçağı için istisnai miktarlar (IATA)	: E1
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar (IATA)	: Y956
Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar için, maksimum net ağırlık (IATA)	: 30kgG
Yolcu uçağı ve kargo uçağı ambalaj talimatları (IATA)	: 956
Yolcu uçağı ve kargo uçağı için, maksimum net ağırlık (IATA)	: 400kg
Ambalajlama talimatları, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	: 956
Maksimum net miktar, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	: 400kg
Özel hükümler (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG kodu (IATA)	: 9L

### 14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

## BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

### 15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

#### AB Mevzuatları

##### REACH Ek XVII (Kısıtlama Listesi)

REACH Ek XVII'de listelenmemiştir

##### REACH Ek XIV (İzin Listesi)

REACH Ek XIV'te (İzin Listesi) listelenmemiştir

##### REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde listelenmemiştir

##### Ozon Tabakasını İncelten Maddelere İlişkin Yönetmelik (1005/2009)

Ozon Tabakasını İncelten Maddeler listesinde listelenmemiştir (AB 1005/2009 sayılı Yönetmelik)

##### Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB Konsey Tüzüğü

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB KONSEY TÜZÜĞÜ'nde listelenmemiştir.

##### Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (EU 2019/1148)

Patlayıcı Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Patlayıcı öncüllerinin pazarlanması ve kullanımına ilişkin (AB) 2019/1148 sayılı Yönetmelik)

##### İlaç Öncülleri Yönetmeliği (EC 273/2004)

İlaç Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Narkotik ve psiko trop maddelerin yasadışı üretiminde kullanılan belli maddelerin üretilmesi ve piyasaya sürülmesi ile ilgili (EC) 273/2004 sayılı Yönetmelik)

### 15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

# Dutasteride

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
	UN No. (RID)	Eklendi
	Mavi koni/Işık sayısı (ADN)	Eklendi
	Ekipman gerekli (ADN)	Eklendi
	Taşımacılık izinli (ADN)	Eklendi
	İstisnai miktar (ADN)	Eklendi
	Sınırlı miktar değerleri (ADN)	Eklendi
	Tehlike etiketleri (ADN)	Eklendi
	Sınıflandırma kodu (ADN)	Eklendi
	Uygun sevkiyat adı (RID)	Eklendi
	Tehlike tanımlama N° (RID)	Eklendi
	Ekspres koli (RID)	Eklendi
	Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (RID)	Eklendi
	Ulaşım ile ilişkili özel hükümler - Açık ürün (RID)	Eklendi
	Ulaşım ile ilişkili özel hükümler - Koli (RID)	Eklendi
	Nakliye kategorisi (RID)	Eklendi
	RID tanklar için tank kodları (RID)	Eklendi
	Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (RID)	Eklendi
	Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (RID)	Eklendi
	Karışık ambalajlama hükümleri (RID)	Eklendi
	Ambalaja ilişkin özel hükümler (RID)	Eklendi
	Ambalaj talimatları (RID)	Eklendi
	İstisnai miktar (RID)	Eklendi
	Sınırlı miktarlar (RID)	Eklendi
	Özel hükümler (RID)	Eklendi
	Ambalajlama grubu (RID)	Eklendi
	Sınıflandırma kodu (RID)	Eklendi
	ERG kodu (IATA)	Eklendi
	Özel hükümler (IATA)	Eklendi
	Maksimum net miktar, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	Eklendi
	Ambalajlama talimatları, yalnızca kargo uçak taşımacılığı (IATA)	Eklendi
	Yolcu uçağı ve kargo uçağı için, maksimum net ağırlık (IATA)	Eklendi

# Dutasteride

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
	Yolcu uçağı ve kargo uçağı ambalaj talimatları (IATA)	Eklendi
	Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar için, maksimum net ağırlık (IATA)	Eklendi
	Yolcu uçağı ve kargo uçağı sınırlı tutulan miktarlar (IATA)	Eklendi
	Yolcu uçağı ve kargo uçağı için istisnai miktarlar (IATA)	Eklendi
	Tehlike etiketleri (IATA)	Eklendi
	Uygun sevkiyat adı (IATA)	Eklendi
	Uygun sevkiyat adı (IMDG)	Eklendi
	Tehlike etiketleri (IMDG)	Eklendi
	N° FS (Dökülme)	Eklendi
	EmS-No. (yangın)	Eklendi
	Sınırlı miktarlar (IMDG)	Eklendi
	Depolama ve işlem (IMDG)	Eklendi
	Yükleme kategorisi (IMDG)	Eklendi
	Tanklar için özel hükümler (IMDG)	Eklendi
	Tanklara ilişkin talimatlar (IMDG)	Eklendi
	GRV özel hükümler (IMDG)	Eklendi
	GRV (IMDG) ambalaj talimatları	Eklendi
	İstisnai miktar (IMDG)	Eklendi
	Özel hükümler (IMDG)	Eklendi
	Taşıma için özel hükümler - Yükleme, boşaltma ve elleçleme (ADR)	Eklendi
	Taşımacılığa yönelik özel hükümler - Dökme yük (ADR)	Eklendi
	Taşıma için özel hükümler - Ambalajlar (ADR)	Eklendi
	Tank kodu (ADR)	Eklendi
	Portatif tank ve dökme yük konteynerler için özel hükümler (ADR)	Eklendi
	Portatif tank ve dökme yük konteyner talimatları (ADR)	Eklendi
	Karışık paketleme hükümleri (ADR)	Eklendi
	Özel paketleme hükümleri (ADR)	Eklendi
	Paketleme talimatları (ADR)	Eklendi
	Tanklı taşıma aracı	Eklendi
	Şu sürümün yerine geçer	Eklendi
	Güncelleme tarihi	Eklendi
1.1	CAS No	Eklendi
1.1	Eşanımlar	Kaldırıldı

# Dutasteride

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
1.2	Kullanım kısıtlamaları	Değiştirildi
1.2	Maddenin/karışımın kullanımı	Değiştirildi
1.2	Ana kullanım kategorisi	Kaldırıldı
2.1	Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri	Değiştirildi
2.1	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	Değiştirildi
2.2	Zararlılık İfadeleri (CLP)	Değiştirildi
2.2	Önlem İfadeleri (CLP)	Değiştirildi
2.2	Zararlılık işareti (CLP)	Değiştirildi
2.3	Diğer bilgiler	Eklendi
4.1	Genel ilk yardım müdahaleleri	Eklendi
4.1	Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Soluması halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.2	Semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Yutmayı takiben semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Cilt ile temas etmesi halinde semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Solumayı takiben semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Gözle teması takiben semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.3	Diğer tıbbi tavsiye veya tedaviler	Kaldırıldı
5.1	Uygun olmayan söndürücü maddeler	Eklendi
5.1	Uygun söndürme maddeleri	Değiştirildi
5.2	Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri	Eklendi
5.2	Yangın tehlikesi	Kaldırıldı
5.3	Yangın anında korunma	Eklendi
5.3	Yangınla mücadele tedbirleri	Değiştirildi
6.1	Koruyucu donanım	Eklendi
6.1	Acil durum planları	Değiştirildi
6.1	Genel tedbirler	Değiştirildi
6.2	Çevresel önlemler	Eklendi
6.3	Sınırlama için	Eklendi
6.3	Temizlik işlemleri	Değiştirildi
6.4	Diğer bölümlere referans (8, 13)	Eklendi
7.1	İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler	Değiştirildi

# Dutasteride

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
7.1	Güvenli elleçleme için önlemler	Değiştirildi
7.1	Hijyen ölçütleri	Değiştirildi
7.2	Saklama koşulları	Değiştirildi
7.2	Ambalaj malzemeleri	Eklendi
7.2	Teknik tedbirler	Kaldırıldı
7.3	Özel son kullanımlar	Kaldırıldı
8.2	Solunum yollarının korunması	Değiştirildi
8.2	Ellerin korunması	Değiştirildi
8.2	Gözlerin korunması	Değiştirildi
8.2	Uygun mühendislik kontrolleri	Değiştirildi
8.2	Cilt ve vücudun korunması	Değiştirildi
9	Moleküler kütle	Eklendi
9	Renk	Eklendi
9	Erime noktası	Eklendi
9	Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	Eklendi
9	Koku	Kaldırıldı
10.1	Tepkime	Kaldırıldı
10.5	Uyumsuz malzemeler	Kaldırıldı
10.6	Zararlı bozunma ürünleri	Kaldırıldı
11.1	LD50 ağız yolu (sıçan)	Eklendi
11.1	LD50 cilt yolu (tavşan)	Eklendi
11.1	ATE CLP (ağız yolu)	Kaldırıldı
12.1	NOEC kronik balık	Eklendi
12.1	EC50 - Kabuklular [1]	Eklendi
12.1	Ekoloji - genel	Kaldırıldı
13.1	Bölgesel atık düzenlemesi	Kaldırıldı
14.1	UN No. (ADN)	Eklendi
14.1	UN No. (IMDG)	Eklendi
14.1	UN No. (IATA)	Eklendi
14.1	UN No. (ADR)	Eklendi
14.2	Uygun sevkiyat adı (ADN)	Eklendi
14.2	Uygun sevkiyat adı (ADR)	Eklendi
14.3	Tehlike etiketleri (RID)	Eklendi
14.3	Tehlike etiketleri (ADR)	Eklendi
14.3	Sınıf (ADR)	Eklendi
14.4	Ambalajlama grubu (ADN)	Eklendi
14.4	Paketleme grubu (IATA)	Eklendi
14.4	Ambalajlama grubu (IMDG)	Eklendi

# Dutasteride

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
14.4	Paketleme grubu (ADR)	Eklendi
14.6	Ek ihtiyaçlar/Yorumlar (ADN)	Eklendi
14.6	Özel hükümler (ADN)	Eklendi
14.6	Ambalaja ilişkin özel hükümler (IMDG)	Eklendi
14.6	Ambalaj talimatları (IMDG)	Eklendi
14.6	Taşıma kategorisi (ADR)	Eklendi
14.6	Özel hükümler (ADR)	Eklendi
14.6	İstisnai miktarlar (ADR)	Eklendi
14.6	Sınırlı miktarlar (ADR)	Eklendi
14.6	Tünel sınırlama kodu (ADR)	Eklendi
14.6	Tehlike tanım numarası (Kemler sayısı)	Eklendi
14.6	Sınıflandırma kodu (ADR)	Eklendi

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
BHOT Tekrar. Mrz. 2	Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 2
ED ENV 1	Çevre için endokrin bozucu, Kategori 1
ED HH 1	İnsan sağlığı için endokrin bozucu, Kategori 1
EUH380	İnsanlarda endokrin bozucu etkiye neden olabilir.
EUH430	Çevrede endokrin bozucu etkiye neden olabilir.
H360	Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.
H373	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (endokrin sistemi).
H410	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.
Sucul Kronik 1	Sucul ortam için zararlı – Kronik zararlılık, Kategori 1
Ürm. Sis. Tok. 1A	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1A

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

**SORUMLULUK REDDİ** Bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler, güvenilir olduğuna inandığımız kaynaklardan temin edilmiştir. Ancak, doğruluklarına dair açık veya üstü kapalı bir garanti verilmeden sunulmaktadır. Ürünün elleçlenme, depolanma, kullanım ya da bertaraf edilme koşulları veya yöntemleri kontrolümüz dışındadır ve bilgimiz dahilinde olmayabilir. Bu ve benzeri sebeplerden dolayı, ürünün elleçlenmesi, depolanması, kullanımı veya bertaraf edilmesinden doğabilecek her türlü kayıp veya hasara dair sorumluluğu reddediyoruz. Bu Güvenlik Bilgi Formu, yalnızca bu ürünün kullanımı için hazırlanmıştır. Eğer ürün başka bir üründe bileşen olarak kullanılırsa bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler geçersiz olabilir. Bu bilgiler mevcut bilgilerimize dayanmaktadır ve ürünü yalnızca sağlık, güvenlik ve çevre gereklilikleri açısından tanımlamaya yöneliktir. Bu nedenle, ürünün herhangi bir özel niteliğini garanti ettiği şeklinde yorumlanmamalıdır.