

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Flutamide
Chemický název	: Flutamide
Kód výrobku	: 201600410

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Kategorie hlavního použití	: Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání.
Použití látky nebo směsi	: Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití	: Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně
-----------------	--

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

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

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

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

Akutní toxicita (orální), kategorie 4	H302
Karcinogenita, kategorie 2	H351
Toxicita pro reprodukci, kategorie 1A	H360Fd
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1	H372
Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 2	H411
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

2.2. Prvky označení

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

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



GHS07

GHS08

GHS09

Signální slovo (CLP)

: Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)

: H302 - Zdraví škodlivý při požití.

H351 - Podezření na vyvolání rakoviny.

H360Fd - Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.

H372 - Způsobuje poškození orgánů (endokrinní systém, játra) při prodloužené nebo

Flutamide

Bezpečnostní List

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

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)

- opakované expozici.
H411 - Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
: P201 - Před použitím si obstarejte speciální instrukce.
P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej.
P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P330 - Vypláchněte ústa.
P391 - Uniklý produkt seberte.
P405 - Skladujte uzamčené.
P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

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

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



GHS08

2.3. Další nebezpečnost

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

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Flutamide látkou která byla určena jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=787 mg/kg tělesné hmotnosti) Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360Fd STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 2, H411

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

3.2. Směsi

Nevztahuje se

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

- První pomoc při vdechnutí : Přemístěte postiženého na čerstvý vzduch. Umožněte postižené osobě dýchat čerstvý vzduch.
- První pomoc při kontaktu s kůží : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky). Omyjte velkým množstvím vody a čisticím prostředkem.
- První pomoc při kontaktu s okem : Vyplachujte vodou, oční víčka přidržíte otevřená.

Flutamide

Bezpečnostní List

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

První pomoc při požití : Vypláchněte ústa. Zvláštní lékařský dohled. Může být indikováno dlouhodobé pozorování lékařem.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky : Možné pozdější účinky.
Symptomy/účinky při vdechnutí : Není k dispozici dostatek údajů.
Symptomy/účinky při kontaktu s kůží : Není k dispozici dostatek údajů.
Symptomy/účinky při kontaktu s okem : Není k dispozici dostatek údajů.
Symptomy/účinky při požití : K možným příznakům patří závrať, bolest hlavy, nevolnost nebo ztráta koordinace.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Je-li to možné, předložte tento list. Není-li k dispozici, ukažte obal nebo etiketu. Účinná látka. Farmaceutický výrobek.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

Obecná opatření : Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Používejte vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranné pomůcky na oči nebo obličej.

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Zajistit, aby odpady byly odebrány a bezpečně uloženy. Důkladně vyčistěte. K opláchnutí neodstranitelného zbytku použijte: Roztok chlomanu sodného.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování : Upozorňujeme uživatele na riziko, které hrozí, je-li výrobek používán pro jiné účely, než k nimž je určen.

Opatření pro bezpečné zacházení : S materiálem se musí zacházet opatrně. Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

Hygienická opatření : Zacházejte s výrobkem podle zásad hygieny a bezpečnosti na pracovišti.

Flutamide

Bezpečnostní List

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

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

Technická opatření : Dodržujte platné předpisy.
Skladovací podmínky : Skladujte uzamčené.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Používejte pouze v kabině s odsáváním a zabudovaným vzduchovým filtrem. Vysoce efektivní filtr částic (HEPA filtr).

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Ochranné brýle. DIN EN 166

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte chemický ochranný oblek. DIN EN 13034

Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Ochrana cest dýchacích:

Tvoření prachu: protiprachová maska s filtrem typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý výrobek: Aerosolová maska. V případě expozice parám/prachu/aerosolu používejte dýchací přístroj

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Flutamide

Bezpečnostní List

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

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Není k dispozici
Vzhled	: Prášek.
Zápach	: Nevztahuje se.
Práh zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Není k dispozici
Omezené množství	: Nevztahuje se
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: Není k dispozici
pH roztok	: Není k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Voda: < 0.1 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Není k dispozici

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

Flutamide

Bezpečnostní List

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

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita (orální)	: Zdraví škodlivý při požití.
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

Flutamide	
LD50, orálně, potkan	787 mg/kg
Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Podezření na vyvolání rakoviny.
Toxicita pro reprodukci	: Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Způsobuje poškození orgánů (endokrinní systém, játra) při prodloužené nebo opakované expozici.
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Získání údajů je technicky nemožné)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

11.2.1. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nepříznivých účincích na zdraví způsobených vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému	: Látka je identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém, žádné další údaje však nejsou k dispozici.
---	---

11.2.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Nebezpečný odpad. Používejte vhodné odpadní nádoby.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Flutamide	
LC50 - Ryby [1]	> 1000 mg/l (96 hodin)
EC50 - Korýši [1]	1.38 mg/l (48 hodin) (dafnie (hrotnatka))

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Flutamide

Bezpečnostní List

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

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nepříznivých účincích na životní prostředí způsobených vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému : Látka je identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém, žádné další údaje však nejsou k dispozici.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje




ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Místní předpisy (o odpadu) : Likvidujte bezpečným způsobem podle místních/národních předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

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

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

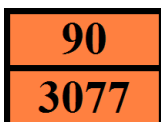
Klasifikační kód (ADR) : M7
Zvláštní ustanovení (ADR) : 274, 335, 375, 601
Omezená množství (ADR) : 5kg
Vyňatá množství (ADR) : E1
Pokyny pro balení (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001
Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR) : PP12, B3
Ustanovení o společném balení (ADR) : MP10

Flutamide

Bezpečnostní List

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

Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepravní kategorie (ADR)	: 3
Zvláštní ustanovení pro přepravu kusů (ADR)	: V13
Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)	: VC1, VC2
Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	: CV13
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	: 90
Oranžové tabulky	:



Kód omezení pro tunely (ADR) : -

Doprava po moři

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

Letecká přeprava

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

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

15.1.1. Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezuující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

Flutamide

Bezpečnostní List

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

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

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

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuveдено na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

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

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

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

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

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

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 4 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
Aquatic Chronic 2	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 2
Carc. 2	Karcinogenita, kategorie 2
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H351	Podezření na vyvolání rakoviny.
H360Fd	Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.
H372	Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H411	Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Repr. 1A	Toxicita pro reprodukci, kategorie 1A
STOT RE 1	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost