

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Flutamide
Denumire chimică	: Flutamide
Codul produsului	: 201600410

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

1.2.1. Utilizări identificate relevante

Categoria principală de utilizare	: Produsul este destinat pentru cercetare, analiza și educație științifică.
Utilizarea substanței/amestecului	: Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	: Substanțe chimice de laborator

1.2.2. Utilizări contraindicate

Restricții de utilizare	: A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat
-------------------------	--

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	: +33(0)390215608
---------------------------------	-------------------

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Toxicitate acută (orală), categoria 4	H302
Cancerigenitate, categoria 2	H351
Toxicitate pentru reproducere, categoria 1A	H360Fd
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1	H372
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 2	H411
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16	

Efecte psihochimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



Cuvinte de avertizare (CLP)

: Pericol

Fraze de pericol (CLP)

: H302 - Nociv în caz de înghițire.
H351 - Susceptibil de a provoca cancer.
H360Fd - Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului.
H372 - Provoacă leziuni ale organelor (sistemul endocrin, ficat) în caz de expunere

Flutamide

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Fraze de precauție (CLP)

- prelungită sau repetată.
- H411 - Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
- : P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
- P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
- P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
- P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare.
- P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.
- P273 - Evitați dispersarea în mediu.
- P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.
- P301+P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine.
- P314 - Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.
- P330 - Clătiți gura.
- P391 - Colectați scurgerile de produs.
- P405 - A se depozita sub cheie.
- P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

Pictograme de pericol (CLP)



GHS08

2.3. Alte pericole

Substanța este inclusă în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau este identificată ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Flutamide substanță identificată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orală), H302 (ATE=787 mg/kg greutate corporală) Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360Fd STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 2, H411

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

3.2. Amestecuri

Neaplicabil

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Măsurile de prim ajutor după inhalare : A se transporta victima la aer proaspăt. A se permite persoanei afectate să respire aer proaspăt.
- Măsurile de prim ajutor după contactul cu pielea : A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale). A se spăla cu multă apă și cu detergent.
- Măsurile de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate.

Flutamide

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Măsuri de prim ajutor după ingerare : Clătiți gura. Supraveghere medicală specială. Supravegherea medicală prelungită poate fi indicată.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome/efecte : Este posibilă apariția unor efecte întârziate.
Simptome/efecte după inhalare : Date insuficiente.
Simptome/efecte după contactul cu pielea : Date insuficiente.
Simptome/efecte după contactul cu ochii : Date insuficiente.
Simptome/efecte după înghițire : Simptomele pot fi leșin, dureri de cap, greață și pierderea capacității de coordonare.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Consultați medicul. Dacă este posibil, arătați această fișă. În lipsă, arătați ambalajul sau eticheta. Agent activ. Farmaceutic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsuri generale : Evitați orice contact direct cu produsul. Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

6.1.1. Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Planuri de urgență : A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare, mănuși și un aparat de protecție a ochilor și a feței.

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Asigurați-va ca deseurile sunt colectate și depozitate în siguranță. A se curăța cu atenție. A se spăla restul nerecuperabil cu: Soluție de hipoclorit de sodiu.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Pericole suplimentare în timpul prelucrării : Se atrage, de asemenea, atenția utilizatorilor asupra riscurilor implicate de utilizarea produsului în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput.
Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : Materialul trebuie să fie manipulat cu atenție. Evitați orice contact direct cu produsul. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.
Măsuri de igienă : A se manipula în conformitate cu procedurile de igienă industrială și de securitate.

Flutamide

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Măsuri tehnice : A se conforma reglementărilor în vigoare.
Condiții de depozitare : A se depozita sub cheie.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. A se utiliza numai sub hotă aspirantă cu filtru integrat. Filtru de particule de mare eficacitate (filtru HEPA).

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

Ochelari de securitate. DIN EN 166

8.2.2.2. Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

A se folosi îmbrăcăminte de protecție chimică rezistentă. DIN EN 13034

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. ISO 374-1

8.2.2.3. Protecția respirației

Protecția respirației:

Emanații de praf: mască antipraf cu filtru P3. DIN EN 140 & 149. Produs lichid: Mască antiaerosoli. Purtați aparat de respirație dacă sunteți expus la vapori/praf/aerosoli

8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică : Solidă

Flutamide

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Culoare	: Nu este disponibil
Aspectul exterior	: Pulbere.
Miros	: Neaplicabil.
Pragul de acceptare a mirosului	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: Nu este disponibil
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punct de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limite de explozivitate	: Neaplicabil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de aprindere	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Apă: < 0.1 g/l
Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativa a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală) : Nociv în caz de înghițire.

Flutamide

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Toxicitate acută (cale cutanată) : Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (la inhalare) : Neclasificat (Lipsa de date)

Flutamide

LD50 contact oral la șobolani	787 mg/kg
-------------------------------	-----------

Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat (Lipsa de date)
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Cancerogenitatea	: Susceptibil de a provoca cancer.
Toxicitatea pentru reproducere	: Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului.
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Provoacă leziuni ale organelor (sistemul endocrin, ficat) în caz de expunere prelungită sau repetată.
Pericol prin aspirare	: Neclasificat (Imposibilitatea tehnică de a obține datele)

11.2. Informații privind alte pericole

11.2.1. Proprietăți de perturbator endocrin

Efectele adverse asupra sănătății cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin : Substanța este identificată ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin, însă nu sunt disponibile date suplimentare.

11.2.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale	: Deșeuri periculoase. A se utiliza recipiente de eliminare adecvate.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Flutamide

LC50 - Pește [1]	> 1000 mg/l (96 ore)
EC50 - Crustacee [1]	1.38 mg/l (48 ore) (daphnae)

12.2. Persistența și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Efectele adverse asupra mediului cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin : Substanța este identificată ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin, însă nu sunt disponibile date suplimentare.

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Flutamide

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878




SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Legislația regională (deșeuri) : A se distruge în conformitate cu reglementările de securitate locale/naționale în vigoare.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI, SOLIDĂ, N.S.A.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Descrierea documentului de transport		
UN 3077 SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI, SOLIDĂ, N.S.A., 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. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
9	9	9
		
14.4. Grupul de ambalare		
III	III	III
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Periculos pentru mediu: Da	Periculos pentru mediu: Da Poluant pentru mediul marin: Da	Periculos pentru mediu: Da
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

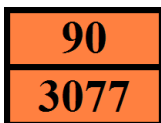
Codul de clasificare (ADR)	: M7
Dispoziții speciale (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Cantități limitate (ADR)	: 5kg
Cantități exceptate (ADR)	: E1
Instrucțiuni de ambalare (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispoziții speciale de ambalare (ADR)	: PP12, B3
Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR)	: MP10
Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: TP33
Cod-cisternă (ADR)	: SGAV, LGBV
Vehicul pentru transportul în cisternă	: AT
Categoria de transport (ADR)	: 3
Dispoziții speciale de transport – colete (ADR)	: V13
Dispoziții speciale de transport – vrac (ADR)	: VC1, VC2
Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (ADR)	: CV13

Flutamide

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler) : 90
Plăci portocalii :



Cod de restricționare tunel (ADR) : -

Transport maritim

Dispoziții speciale (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969
Cantități limitate (IMDG) : 5 kg
Cantități exceptate (IMDG) : E1
Instrucțiuni de ambalare (IMDG) : LP02, P002
Dispoziții speciale de ambalare (IMDG) : PP12
Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG) : IBC08
Dispoziții speciale RMV (IMDG) : B3
Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1
Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG) : TP33
Nr. EmS (incendiu) : F-A
Nr. EmS (deversare) : S-F
Categoría de încărcare (IMDG) : A
Depozitare și manevrare (IMDG) : SW23

Transport aerian

Cantități exceptate PCA (IATA) : E1
Cantități limitate PCA (IATA) : Y956
Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA) : 30kgG
Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA) : 956
Cantitate netă max. PCA (IATA) : 400kg
Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA) : 956
Cantitate maximă CAO (IATA) : 400kg
Dispoziții speciale (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215
Codul ERG (IATA) : 9L

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Flutamide nu figurează în anexa XIV REACH

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Flutamide nu este pe lista de candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu este aplicabil.

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Flutamide nu face obiectul REGULAMENTUL (CE) NR.1005/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon.

Flutamide

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține substanțe care fac obiectul Regulamentului (UE) 2019/1148 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind comercializarea și utilizarea precursorilor explozivi.

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind precursorii de droguri)

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Textul integral al frazelor H și EUH:

Acute Tox. 4 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 4
Aquatic Chronic 2	Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 2
Carc. 2	Cancerigenitate, categoria 2
H302	Nociv în caz de înghițire.
H351	Susceptibil de a provoca cancer.
H360Fd	Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului.
H372	Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
H411	Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Repr. 1A	Toxicitate pentru reproducere, categoria 1A
STOT RE 1	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor