

## RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

### 1.1 Identificateur de produit

· **Nom du produit:** Finasteride (Form III)  
Finasteridum

· **Code du produit:** 101588

· **No CAS:**  
98319-26-7

· **Numéro CE:**  
620-534-3

### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 1.3 Emploi de la substance / de la préparation

Additif pour produits cosmétiques ou pharmaceutiques

### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fagron S.A.  
Complex Piramide  
Textielstraat 20  
8790 Waregem  
Belgique

### 1.4 Service chargé des renseignements:

Tel.: +32 (0)70 233 112  
Fax: +32 (0)70 233 126

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Centre Antipoisonstel:  
070 245 245  
<http://www.poissoncentre.be/>

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

#### Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Acute Tox. 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
Repr. 1B	H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
STOT RE 1	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Aquatic Acute 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Aquatic Chronic 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008

La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.

#### Pictogrammes de danger



GHS07 GHS08 GHS09

(suite page 2)

FR

**Nom du produit: Finasteride (Form III)**  
**Finasteridum**

(suite de la page 1)

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Mentions de danger**
  - H302 Nocif en cas d'ingestion.
  - H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
  - H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
  - H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
  - P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
  - P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
  - P301+P312 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
  - P330 Rincer la bouche.
  - P405 Garder sous clef.
  - P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.1 Substances**
- **No CAS Désignation**
  - 98319-26-7 Finasteride (Form III)
  - Finasteridum
- **Code(s) d'identification**
- **Numéro CE:** 620-534-3

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:**
  - Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:**
  - Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
  - En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
  - Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:** Consulter immédiatement un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
  - Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
  - Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 3)

Nom du produit: **Finasteride (Form III)**  
**Finasteridum**

(suite de la page 2)

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
  - Eau pulvérisée
  - Poudre d'extinction
  - Dioxyde de carbone
  - Mousse résistant à l'alcoolAdapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
  - Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
  - Oxyde d'azote (NOx)
  - Monoxyde de carbone (CO)
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:**
  - Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
  - Porter un vêtement de protection totale.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
  - Veiller à une aération suffisante.
  - Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
  - Porter un vêtement personnel de protection.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
  - En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
  - Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
  - Assurer une aération suffisante.
  - Éliminer la matière collectée conformément au règlement.
  - Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
  - Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
  - Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
  - Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
  - Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.
  - Éviter la formation de poussière.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
  - Tenir les emballages hermétiquement fermés.
  - Protéger contre les effets de la lumière.
  - Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.

(suite page 4)

FR

Nom du produit: **Finasteride (Form III)**  
**Finasteridum**

(suite de la page 3)

- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Conserver à part les vêtements de protection.
- **Protection respiratoire:**  
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.  
Filtre P2
- **Protection des mains:**



Gants de protection

- Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.  
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.  
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- **Matériau des gants**  
Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.
  - **Temps de pénétration du matériau des gants**  
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
  - **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

- **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **État physique** Solide
- **Couleur:** Blanc
- **Odeur:** Caractéristique
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.

(suite page 5)

FR

# Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Page : 5/9

Date d'impression : 24.03.2023

Révision: 24.03.2023

Numéro de version 1.1 (remplace la version 1.0)

Nom du produit: Finasteride (Form III)  
Finasteridum

(suite de la page 4)

· Point de fusion/point de congélation:	252–254°C
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	La substance n'est pas inflammable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH	Non applicable.
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non applicable.
· Dynamique:	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau:	Insoluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	Voir point 3.

· 9.2 Autres informations	
· Aspect:	
· Forme:	Poudre
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'auto-inflammation	Non déterminé.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non applicable.

· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant

(suite page 6)

FR

Nom du produit: **Finasteride (Form III)**  
**Finasteridum**

(suite de la page 5)

- |  |       |
|--|-------|
| · Peroxydes organiques                             | néant |
| · Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux | néant |
| · Explosibles désensibilisés                       | néant |

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:**  
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:**  
Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone  
Oxydes nitriques (NOx)

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Nocif en cas d'ingestion.

### · Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

Oral	LD50	418 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction** Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**  
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **Danger par aspiration**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**
- **Propriétés perturbant le système endocrinien** la substance n'est pas comprise

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 7)

FR

**Nom du produit: Finasteride (Form III)**  
**Finasteridum**

(suite de la page 6)

- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**  
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Remarque:** Très toxique chez les poissons.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.  
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minime dans le sous-sol.  
Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.  
Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (Classification propre): très polluant  
Très toxique pour organismes aquatiques.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
  - **Recommandation:**  
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
  - **Catalogue européen des déchets**
- |      |   |
|------|---|
| HP5  | Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration |
| HP6  | Toxicité aiguë  |
| HP10 | Toxique pour la reproduction  |
| HP14 | Écotoxique  |
- **Emballages non nettoyés:**
  - **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR** 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Finasteride (Form III) Finasteridum)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Finasteride Finasteridum)
- **IATA** Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Finasteride Finasteridum)

(suite page 8)

FR



# Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Page : 8/9

Date d'impression : 24.03.2023

Révision: 24.03.2023

Numéro de version 1.1 (remplace la version 1.0)

Nom du produit: Finasteride (Form III)  
Finasteridum

(suite de la page 7)

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR, IMDG, IATA



· Classe 9 Matières et objets dangereux divers.  
· Étiquette 9

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Dangers pour l'environnement

· Marine Pollutant: Signe conventionnel (poisson et arbre)  
· Marquage spécial (ADR): Signe conventionnel (poisson et arbre)  
· Marquage spécial (IATA): Signe conventionnel (poisson et arbre)

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Attention: Matières et objets dangereux divers.

· Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):

90

· No EMS:

F-A,S-F

· Stowage Category

A

· Stowage Code

SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable.

· Indications complémentaires de transport:

· ADR

· Quantités limitées (LQ)

5 kg

· Quantités exceptées (EQ)

Code: E1

Quantité maximale nette par emballage intérieur:  
30 g

Quantité maximale nette par emballage extérieur:  
1000 g

· Catégorie de transport

3

· Code de restriction en tunnels

(-)

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5 kg

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 g  
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

g

· "Règlement type" de l'ONU:

UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (FINASTERIDE (FORM III) FINASTERIDUM), 9, III

FR

(suite page 9)



**Nom du produit: Finasteride (Form III)**  
**Finasteridum**

(suite de la page 8)

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
  - **Directive 2012/18/UE**
  - **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** la substance n'est pas comprise
  - **Catégorie SEVESO E1** Danger pour l'environnement aquatique
  - **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas** 100 t
  - **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut** 200 t
  - **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**  
la substance n'est pas comprise
  - **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
  - **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**  
la substance n'est pas comprise
  - **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**  
la substance n'est pas comprise
  - **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**  
la substance n'est pas comprise
  - **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**  
la substance n'est pas comprise
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**  
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Service établissant la fiche technique:**  
Fagron Belgique  
Quality Assurance
- **Contact:** quality@fagron.fr
- **Date de la version précédente:** 04.01.2022
- **Numéro de la version précédente:** 1.0
- **Acronymes et abréviations:**  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4  
Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B  
STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1  
Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1  
Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1
- **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR