

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam: **Finasteride (Form III)**
Finasteridum

Artikelnummer: 101588

CAS-nummer:
98319-26-7

EC-nummer:
620-534-3

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

Toepassing van de stof / van de bereiding
Toevoeging bij cosmetische of farmaceutische preparaten

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant/leverancier:

Fagron Belgium S.A.
Venecoweg 20A
9810 Nazareth
Belgique

Inlichtingengevende sector:

Tel.: +32 (0)70 233 112
Fax: +32 (0)70 233 126
info@fagron.be

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:

Centre Antipoisons
tel: 070 245 245
<http://www.poisoncentre.be/>

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute Tox. 4	H302 Schadelijk bij inslikken.
Repr. 1B	H360 Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
STOT RE 1	H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
Aquatic Acute 1	H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.
Aquatic Chronic 1	H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

Gevarenpictogrammen



GHS07 GHS08 GHS09

(Vervolg op blz. 2)

NLB

Handelsnaam: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Vervolg van blz. 1)

- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevarenaanduidingen**
 - H302 Schadelijk bij inslikken.
 - H360 Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
 - H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
 - H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
 - P260 Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
 - P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.
 - P301+P312 NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
 - P330 De mond spoelen.
 - P405 Achter slot bewaren.
 - P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.
- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.1 Stoffen**
- **CAS-Nr. omschrijving**
 - 98319-26-7 Finasteride (Form III)
 - Finasteridum
- **Identificatienummer(s)**
- **EC-nummer:** 620-534-3

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:**

Het is mogelijk dat vergiftigingssymptomen pas na vele uren optreden. Om deze reden is medische controle gedurende minstens 48 uur na een ongeval noodzakelijk.
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **Na huidcontact:**

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
- **Na oogcontact:**

De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
- **Na inslikken:** Onmiddellijk arts raadplegen.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NLB

(Vervolg op blz. 3)

**Handelsnaam: Finasteride (Form III)
Finasteridum**

(Vervolg van blz. 2)

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
 - Watersproeistraal
 - Bluspoeder
 - Kooldioxyde
 - Alcoholbestendig schuim
- Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
 - Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
 - Stikoxyde (NOx)
 - Koolmonoxyde (CO)
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**
 - Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.
 - Volledig beschermende overall aantrekken.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
 - Voor voldoende ventilatie zorgen.
 - Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
 - Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
 - Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
 - Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
 - Voor voldoende ventilatie zorgen.
 - Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.
 - Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
 - Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
 - Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
 - Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
 - Bij een deskundig gebruik zijn geen bijzondere maatregelen vereist.
 - Stofvorming vermijden.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
 - Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
 - Tegen lichtinwerking beschutten.
 - Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.

(Vervolg op blz. 4)

NLB

**Handelsnaam: Finasteride (Form III)
Finasteridum**

(Vervolg van blz. 3)

- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkrimte in acht genomen moeten worden:**
Vervalt.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Beschermende kleding afzonderlijk bewaren.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**
Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
Filter P2
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.
Kies handschoenenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.
- **Doordringingstijd van het handschoenenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vast
- **Kleur:** Wit

(Vervolg op blz. 5)

NLB

Handelsnaam: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Vervolg van blz. 4)

· Geur:	Karakteristiek
· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
· Smeltpunt/vriespunt	252–254°C
· Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	Niet bepaald.
· Ontvlambaarheid	De stof is niet ontvlambaar.
· Onderste en bovenste explosiegrens	
· Onderste:	Niet bepaald.
· Bovenste:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	Niet bruikbaar.
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· pH	Niet bruikbaar.
· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bruikbaar.
· Dynamisch:	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid	
· Water:	Niet oplosbaar.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bruikbaar.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Deeltjeskenmerken	Zie 3.

· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	Poeder
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.

· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare stoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare gassen	Niet van toepassing
· Aerosolen	Niet van toepassing
· Oxiderende gassen	Niet van toepassing
· Gassen onder druk	Niet van toepassing
· Ontvlambare vloeistoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare vaste stoffen	Niet van toepassing
· Zelfontledende stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Pyrofore vloeistoffen	Niet van toepassing
· Pyrofore vaste stoffen	Niet van toepassing
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	Niet van toepassing
· Oxiderende vloeistoffen	Niet van toepassing
· Oxiderende vaste stoffen	Niet van toepassing
· Organische peroxiden	Niet van toepassing

(Vervolg op blz. 6)

NLB

Handelsnaam: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Vervolg van blz. 5)

- **Bijtend voor metalen** Niet van toepassing
- **Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen** Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Koolmonoxyde en kooldioxyde
Stikstofoxyde (NOx)

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Schadelijk bij inslikken.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

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

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting** Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling** Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**
- **Hormoonontregelende eigenschappen** De stof is niet aanwezig.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 7)

NLB

Handelsnaam: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Vervolg van blz. 6)

- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Opmerking:** Zeer giftig voor vissen.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Niet lozen in grondwater, oppervlaktewater of riolering, ook niet in kleine hoeveelheden.
Gevaar voor drinkwater zelfs bij het uitlopen van zeer geringe hoeveelheden in de ondergrond.
In oppervlaktewater ook giftig voor vissen en plankton.
Gevaar voor water klasse 3 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water groot
zeer giftig voor in het water levende organismen

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

· Europese afvalcatalogus

HP5	Specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT)/Aspiratietoxiciteit
HP6	Acute toxiciteit
HP10	Vergiftig voor de voortplanting
HP14	Ecotoxisch

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR** 3077 MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Finasteride (Form III) Finasteridum)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Finasteride Finasteridum)
- **IATA** Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Finasteride Finasteridum)

· 14.3 Transportgevarenklasse(n)

- **ADR, IMDG, IATA**



- **klasse** 9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
- **Etiket** 9

(Vervolg op blz. 8)

NLB

Handelsnaam: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Vervolg van blz. 7)

· 14.4 Verpakkingsgroep: · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Milieugevaren: · Marine pollutant: · Bijzondere kenmerking (ADR): · Bijzondere kenmerking (IATA):	Symbool (vis en boom) Symbool (vis en boom) Symbool (vis en boom)
· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker · Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal): · EMS-nummer: · Stowage Category · Stowage Code	Waarschuwing: Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen 90 F-A,S-F A SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet bruikbaar.
· Transport/verdere gegevens:	
· ADR · Beperkte hoeveelheden (LQ) · Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)	5 kg Code: E1 Grootste netto hoeveelheid per binnenvpakking: 30 g Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 g
· Vervoerscategorie · Tunnelbeperkingscode	3 (-)
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· VN "Model Regulation":	UN 3077 MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (FINASTERIDE (FORM III) FINASTERIDUM), 9, III

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- **Richtlijn 2012/18/EU**
- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** De stof is niet aanwezig.
- **Seveso-categorie E1** Gevaar voor het aquatisch milieu
- **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen**
100 t
- **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen**
200 t

(Vervolg op blz. 9)

NLB

Handelsnaam: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Vervolg van blz. 8)

- **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**
De stof is niet aanwezig.
- **VERORDENING (EU) 2019/1148**
- **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**
De stof is niet aanwezig.
- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**
De stof is niet aanwezig.
- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren** De stof is niet aanwezig.
- **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**
De stof is niet aanwezig.
- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:**
Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector:**
Fagron Belgique
Quality Assurance
- **Contact-persoon:** info@fagron.be
- **Datum van de vorige versie:** 04.01.2022
- **Versienummer van de vorige versie:** 1.0
- **Afkortingen en acroniemen:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
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: Acute toxiciteit – Categorie 4
Repr. 1B: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 1B
STOT RE 1: Specifieke doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 1
Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1
Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1
- *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NLB