

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Finasteride (Form III)**
Finasteridum
- **Artikelnummer:** 101588
- **CAS-nummer:**
98319-26-7
- **EG-nummer:**
620-534-3
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Tillsats till kosmetiska eller farmaceutiska preparat
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)
Karolinska Hospital
SE-171 76 Stockholm
Tel.: +46 8 610 05 00
Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)
Fax: +46 8 32 75 84
E-mail: giftinformation@apoteket.se
Web site: <http://www.giftinformation.se>

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

| | |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 4 | H302 Skadligt vid förtäring. |
| Repr. 1B | H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet. |
| STOT RE 1 | H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering. |
| Aquatic Acute 1 | H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer. |
| Aquatic Chronic 1 | H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS07



GHS08



GHS09

(Fortsättning på sida 2)

SE

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

(Fortsättning från sida 1)

- **Signalord** Fara
- **Faroangivelser**
 - H302 Skadligt vid förtäring.
 - H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
 - H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
 - H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Skyddsangivelser**
 - P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
 - P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
 - P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
 - P330 Skölj munnen.
 - P405 Förvaras inlåst.
 - P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.1 Ämnen**
- **CAS-nr. beteckning**
 - 98319-26-7 Finasteride (Form III)
 - Finasteridum
- **Identifikationsnummer**
- **EG-nummer:** 620-534-3

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**
 - Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:**
 - Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
 - Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**
 - Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Kontakta läkare omedelbart.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
 - Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
 - Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
 - Spridd vattenstråle
 - Brandsläckningspulver

(Fortsättning på sida 3)

SE

Handelsnamn: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Fortsättning från sida 2)

Koldioxid

Alkoholbeständigt skum

Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

Kväveoxider (NOx)

Kolmonoxid (CO)

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

· **Speciell skyddsutrustning:**

Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

Använd helskyddsdräkt.

* **AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Se till att ventilationen är tillräcklig.

Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.

Använd personlig skyddsdräkt.

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**

När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.

Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Se till att ventilationen är tillräcklig.

Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.

Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.

· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

* **AVSNITT 7: Hantering och lagring**

· **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**

Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.

Undvik dammbildning.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

· **Lagring:**

· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.

· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**

Förvara behållaren tätt tillsluten.

Skyddas mot ljus.

Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.

· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

* **AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**

· **8.1 Kontrollparametrar**

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.

(Fortsättning på sida 4)

SE

Handelsnamn: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Fortsättning från sida 3)

· **Ytterligare hänvisningar:**

De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Skyddsdräkter förvaras separat.

· **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

Filter P2

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Fast

· **Färg:**

Vit

· **Lukt:**

Karakteristisk

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt/frys punkt:**

252–254°C

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

· **Brandfarlighet**

Ämnet är ej antändbart.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

Ej bestämd.

· **Övre:**

Ej bestämd.

· **Flampunkt:**

Ej användbar.

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Fortsättning från sida 4)

| | |
|-------------------------------------------------------|---------------|
| · pH-värde: | Ej användbar. |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ej användbar. |
| · Dynamisk: | Ej användbar. |
| · Löslighet | |
| · Vatten: | Olöslig. |
| · Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde) | Ej bestämd. |
| · Ångtryck: | Ej användbar. |
| · Densitet och/eller relativ densitet | |
| · Densitet: | Ej bestämd. |
| · Relativ densitet | Ej bestämd. |
| · Ångdensitet | Ej användbar. |
| · Partikelegenskaper | Se punkt 3. |

· 9.2 Annan information

| | |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| · Utseende: | |
| · Form: | Pulver |
| · Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten. | |
| · Självantändningstemperatur: | Ej bestämd. |
| · Explosiva egenskaper: | Produkten är ej explosiv. |
| · Tillståndändring | |
| · Avdunstningshastighet: | Ej användbar. |

· Information om faroklasser för fysisk fara

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------|
| · Explosiva ämnen | Utgår |
| · Brandfarliga gaser | Utgår |
| · Aerosoler | Utgår |
| · Oxiderande gaser | Utgår |
| · Gaser under tryck | Utgår |
| · Brandfarliga vätskor | Utgår |
| · Brandfarliga fasta ämnen | Utgår |
| · Självreaktiva ämnen och blandningar | Utgår |
| · Pyrofora vätskor | Utgår |
| · Pyrofora fasta ämnen | Utgår |
| · Självupphettande ämnen och blandningar | Utgår |
| · Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten | Utgår |
| · Oxiderande vätskor | Utgår |
| · Oxiderande fasta ämnen | Utgår |
| · Organiska peroxider | Utgår |
| · Korrosivt för metaller | Utgår |
| · Okänsliggjorda explosiva ämnen | Utgår |

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Fortsättning från sida 5)

- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:**
Kolmonoxid och koldioxid
Kväveoxider (NOx)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Skadligt vid förtäring.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

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

- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet** Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**
- **Hormonstörande egenskaper** Ämnet är inte listat.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper**
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Mycket giftig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller avloppsnätet, inte ens i små mängder.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när mycket små mängder tränger ner i marken.
I vattendrag även giftig för fisk och plankton.
Vattenföroreningsklass 3 (Självtvärdering): stor risk för vattenförorening.

(Fortsättning på sida 7)

SE

Handelsnamn: Finasteride (Form III)
Finasteridum

Mycket giftig för vattenorganismer

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· Europeiska avfallskatalogen

| | |
|------|------------------------------------------------------------|
| HP5 | Specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicite |
| HP6 | Akut toxicite |
| HP10 | Reproduktionstoxisk |
| HP14 | Ekotoxiskt |

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer

· **ADR, IMDG, IATA** UN3077

· 14.2 Officiell transportbenämning

· **ADR** 3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S.
(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 Faroklass för transport

· **ADR, IMDG, IATA**



· **Klass** 9 Övriga farliga ämnen och föremål

· **Etikett** 9

· 14.4 Förpackningsgrupp

· **ADR, IMDG, IATA** III

· 14.5 Miljöfaror:

· **Marine pollutant:** Symbol (fisk och träd)

· **Särskild märkning (ADR):** Symbol (fisk och träd)

· **Särskild märkning (IATA):** Symbol (fisk och träd)

· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

· **Farlighetsnummer (Kemler-tal):** Varning: Övriga farliga ämnen och föremål
90

· **EMS-nummer:** F-A,S-F

· **Stowage Category** A

(Fortsättning på sida 8)

SE

Handelsnamn: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Fortsättning från sida 7)

| | |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| · Stowage Code | SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · Transport / ytterligare uppgifter: | |
| · ADR | |
| · Begränsade mängder (LQ) | 5 kg |
| · Reducerade mängder (EQ) | Kod: E1 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 g Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 g |
| · Transportkategori | 3 |
| · Tunnelrestriktionskod | (-) |
| · 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 |
| · UN "Model Regulation": | UN 3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S. (FINASTERIDE (FORM III) FINASTERIDUM), 9, III |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ämnet är inte listat.
- **Seveso-kategorier E1** Farligt för vattenmiljön
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 100 t**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t**
- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Ämnet är inte listat.
- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
Ämnet är inte listat.
- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
Ämnet är inte listat.
- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer** Ämnet är inte listat.
- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**
Ämnet är inte listat.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

(Fortsättning på sida 9)

SE

Handelsnamn: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Fortsättning från sida 8)

- **Område som utfärdar datablad:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Tilltalspartner:** quality@fagron.dk
- **Datum för föregående version:** 04.01.2022
- **Versionsnummer på den föregående versionen:** 1.0
- **Förkortningar och akronymer:**
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: Akut toxicitet – Kategori 4
Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B
STOT RE 1: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 1
Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1
- *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE