

· **1.1 Identifikator izdelka**

· **Trgovsko ime:** Finasteride (Form III)
Finasteridum

· **Številka artikla:** 101588

· **CAS-številka:**
98319-26-7

· **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

· **Uporaba snovi / priprava** Farmacevtske učinkovine

· **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**

· **Proizvajalec/dobavitelj:**

Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com

· **Področje/oddelek za informacije:**

Tel.: +31 88 33 11 118

Fax: +31 88 33 11 144

· **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**

University Medical Centre Ljubljana
Division of Internal Medicine
Poison Control Unit
Zaloška 7
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 5222589

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

· **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**

· **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**



GHS08 nevarnosti za zdravje

Repr. 1B H360 Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.

STOT RE 1 H372 Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.



GHS09 okolje

Aquatic Chronic 1 H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.

· **2.2 Elementi etikete**

· **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.

· **Piktogrami za nevarnost** GHS07, GHS08, GHS09

· **Opozorilna beseda** Nevarno

(nadaljevanje na strani 2)

Trgovsko ime: **Finasteride (Form III)**
Finasteridum

(nadaljevanje od strani 1)

· **Stavki o nevarnosti**

H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.

H360 Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.

H372 Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

· **Previdnostni stavki**

P260 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.

P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

P301+P312 PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

P330 Izprati usta.

P405 Hraniti zaklenjeno.

P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

· **2.3 Druge nevarnosti**

· **Rezultati ocene PBT in vPvB**

· **PBT:** Ni uporaben.

· **vPvB:** Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

· **3.1 Kemijska karakteristika: Snovi**

· **CAS-št. Oznaka**

98319-26-7 Finasteride (Form III)

Finasteridum

· **Identifikacijska številka (-e)** 100982

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

· **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

· **Splošni napotki:**

Pripeljati v zdravniško oskrbo.

Simptomi zastrupitve lahko nastopijo šele po več urah, zato zdravniški nadzor najmanj 48 ur po nezgodi.

· **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.

· **če pride v stik s kožo:** Proizvod na splošno ne draži kože.

· **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.

· **če snov zaužijerno:** Takoj iti k zdravniku.

· **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.

· **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

· **5.1 Sredstva za gašenje**

· **Ustrezna sredstva za gašenje:**

Razpršeni vodni curek

Proti alkoholu obstojna pena

Gasilni prah

(nadaljevanje na strani 3)

SL

Trgovsko ime: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(nadaljevanje od strani 2)

Ogljikov dioksid

Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.

· **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**

Pri segrevanju ali v primeru požara možno tvorjenje strupenih plinov.

dušikovi oksidi (NO_x)

ogljikov monoksid (CO)

· **5.3 Nasvet za gasilce**

· **Posebna zaščitna oprema:** Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

· **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Skrbeti za zadostno zračenje.

· **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**

Pri vdoru v vodotoke ali kanalizacijo obvestiti pristojne upravne organe.

Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.

· **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:** Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.

· **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**

Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.

Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.

Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

· **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje** Ob strokovni uporabi posebni ukrepi niso potrebni.

· **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.

· **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**

· **Skladiščenje:**

· **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.

· **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno

· **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** V dobro zaprti posodi hraniti na hladnem in suhem.

· **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

· **Dodatni napotki za razvoj tehnične opreme:** Ni drugih podatkov, glej točko 7.

· **8.1 Parametri nadzora**

· **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:** Odpade

· **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznama.

· **8.2 Nadzor izpostavljenosti**

· **Osebna zaščitna oprema:**

· **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**

Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

Ločeno shranjevanje zaščitne obleke.

(nadaljevanje na strani 4)

SL

Trgovsko ime: **Finasteride (Form III)**
Finasteridum

(nadaljevanje od strani 3)

· Zaščita dihal:

Filter P1.

Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.

· Zaščita rok:

Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

· Material za rokavice

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.

· Čas prodiranja skozi material za rokavice

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

· Zaščita oči:

Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

· Ščitnik za telo: Delovna zaščitna obleka.**ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti****· 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih****· Splošne navedbe****· Videz:****Oblika:** kristalast prah**Barva:** bel**· Vonj:** zaznaven**· Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.**· Vrednost pH** Ni uporaben.**· Sprememba stanja****Tališče/ledišče:** ni določen**Začetno vrelišče in območje vrelišča:** ni določen**· Plamenišče:** Ni uporaben.**· Vnetljivost (trdno, plinasto):** Snov ni vnetljiva.**· Temperatura razpadanja:** Ni določen.

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list

po 1907/2006/ES, Člen 31

stran: 5 / 8

datum izdaje: 26.07.2019

Sprememba: 26.07.2019

Številka različice 18

Trgovsko ime: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(nadaljevanje od strani 4)

· Temperatura samovžiga:	Ni določen.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Meje eksplozije: spodnja:	Ni določen.
zgornja:	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni uporaben.
· Gostota:	Ni določen
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni uporaben.
· Hitrost izparevanja	Ni uporaben.
· Topnost v / se meša s/z voda:	netopen
· Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda:	Ni določen.
· Viskoznost: dinamična	Ni uporaben.
kinematična:	Ni uporaben.
· 9.2 Drugi podatki	Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:** Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Reakcije z močnimi oksidacijskimi sredstvi.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:**
Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid
Dušikov oksid (NOx)

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o toksikoloških učinkih**
 - **Akutna strupenost**
Zdravju škodljivo pri zaužitju.
 - **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**
- | | | |
|--------|------|-----------------|
| oralen | LD50 | 418 mg/kg (Rat) |
|--------|------|-----------------|
- **Primarno draženje:**
 - **Jedkost za kožo/draženje kože** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
 - **Resne okvare oči/draženje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

(nadaljevanje na strani 6)

SL



Trgovsko ime: **Finasteride (Form III)**
Finasteridum

(nadaljevanje od strani 5)

- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Učinki CMR (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje)**
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje**
Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

· 12.1 Strupenost

· Toksičnost vode:

LC50 (96h)	19,6 mg/l (Fish)
EC50 (48h)	21 mg/l (Daphnia)

- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 2 (lastna uvrstitev): ogroža vodo
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.
Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku manjših količin v podtalnico.
V vodotokih tudi strupeno za ribe in plankton.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Drugi škodljivi učinki** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

· 13.1 Metode ravnanja z odpadki

· Priporočilo:

Ob upoštevanju uradnih predpisov je treba pripeljati na mesto, kjer se posebno obravnavajo.
Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

· Neočiščena embalaža:

- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

SL
(nadaljevanje na strani 7)

Trgovsko ime: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(nadaljevanje od strani 6)

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN · ADR, ADN, IMDG, IATA	odpade
· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN · ADR, ADN, IMDG, IATA	odpade
· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza · ADR, ADN, IMDG, IATA · Kategorija	odpade
· 14.4 Skupina embalaže · ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.5 Nevarnosti za okolje: · Marine pollutant:	Okolju nevarna snov, trdna Ne
· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika	Ni uporaben.
· 14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC	Ni uporaben.
· Transport/drugi podatki:	Nobenih nevarnih snovi po prej omenjenih uredbah
· UN "model regulation":	odpade

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes
- Direktiva 2012/18/EU
- Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Ne vsebuje snovi.
- Kategorija Seveso E1 Nevarno za vodno okolje
- Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje stopnje 100 t
- Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije višje stopnje 200 t
- 15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Relevantne norme**
R 22-52/53-63
S 22-36/37-61
- **Lista s podatki področja izstavitve:**
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- **Kontaktna oseba:** marianne.gundlach@fagron.nl

(nadaljevanje na strani 8)

SL



Trgovsko ime: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(nadaljevanje od strani 7)

Okrajšave in akronimi:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport 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

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: Akutna strupenost – Kategorija 4

Repr. 1B: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 1B

STOT RE 1: Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) – Kategorija 1

Aquatic Chronic 1: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1

SL