

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/ virksomheden

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: **Finasteride (Form III)**
Finasteridum

· Artikelnummer: 101588

· CAS-nummer:

98319-26-7

· EC-nummer:

620-534-3

· 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Stoffets/præparatets anvendelse Tilsætning til kosmetiske eller farmaceutiske præparater

· 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

www.fagron.dk

· For yderligere information:

Tel.: +45 3327 8000

quality@fagron.dk

· 1.4 Nødtelefon:

Poison Information Centre

Bispebjerg Hospital

Bispebjerg Bakke 23, 60, 1

DK-2400 Copenhagen NV

Tel.: +45 35 31 54 04

Emergency tel., public: +45 82 12 12 12

Emergency tel., health sector: +45 35 31 55 55

Fax: +45 35 31 54 08

E-mail: PIC@bbh.regionh.dk

Web site: <http://www.giftlinjen.dk>

PUNKT 2: Fareidentifikation

· 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

· Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Farlig ved indtagelse.

Repr. 1B H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

STOT RE 1 H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen
eksponering.

Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

· 2.2 Mærkningselementer

· Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

(Fortsættes på side 2)

DK

Handelsnavn: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Fortsat fra side 1)

· **Farepiktogrammer**



GHS07 GHS08 GHS09

· **Signalord** Fare

· **Faresætninger**

H302 Farlig ved indtagelse.

H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

· **Sikkerhedssætninger**

P260 Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.

P301+P312 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag.

P330 Skyl munden.

P405 Opbevares under lås.

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **2.3 Andre farer**

· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.1 Stoffer**

· **CAS-nr. betegnelse**

98319-26-7 Finasteride (Form III)

Finasteridum

· **Identifikationsnummer (-numre)**

· **EC-nummer:** 620-534-3

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Generelle anvisninger:**

Forgiftningssymptomer kan optræde med mange timers forsinkelse, derfor skal lægeovervågningen være mindst 48 timer efter et uheld.

· **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.

· **Efter hudkontakt:**

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

· **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indtagelse:** Søg læge.

· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

DK

Handelsnavn: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Fortsat fra side 2)

- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
 - Vandspraystråle
 - Slukningspulver.
 - Kuldioxid
 - Alkoholbestandigt skum
- Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
 - Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
 - Kvælstofoxider (NO_x)
 - Kulmonoxid (CO)
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**
 - Der skal bæres lufforsynet åndedrætsværn.
 - Bær fuld beskyttelsesdragt.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
 - Sørg for tilstrækkelig udluftning.
 - Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
 - Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
 - I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
 - Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
 - Sørg for tilstrækkelig udluftning.
 - Bortskaf det opsamlende material i henhold til forskrifterne.
 - Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
 - Information om sikker håndtering se kapitel 7.
 - Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
 - Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
 - Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
 - Undgå støvdannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
 - Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
 - Hold beholderen tætsluttende lukket.
 - Beskyttes mod lysindfald.

(Fortsættes på side 4)

DK

Handelsnavn: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Fortsat fra side 3)

Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.

- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

Ikke relevant.

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**

- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Adskilt opbevaring af beskyttelsesklædning.

- **Åndedrætsværn**

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

P2-filter

- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- **Generelle oplysninger**

- **Fysisk form**

Fast

- **Farve:**

Hvid

- **Lugt:**

Karakteristisk

- **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

DK

Handelsnavn: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Fortsat fra side 4)

· Smeltepunkt/frysepunkt:	252–254°C
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Stoffet er ikke antændeligt.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· Nedbrydningsstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke relevant.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· dynamisk:	Ikke relevant.
· Opløselighed	
· vand:	Uopløselig.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke relevant.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet:	Ikke bestemt.
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke relevant.
· Partikelegenskaber	Se punkt 3.

· 9.2 Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Pulver
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Selvantændelsestemperatur:	Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

DK

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

(Fortsat fra side 5)

- **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
Carbonmonoxid og carbondioxid
Nitrogenoxider (NOx)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet** Farlig ved indtagelse.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

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

- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet** Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaber** Stoffet er ikke optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 7)

DK

Handelsnavn: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Fortsat fra side 6)

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Bemærkning:** Meget giftig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.
I vandløb også giftig for fisk og plankton.
Fareklasse for vand 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende
meget giftig for vandorganismer

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· Europæisk affaldskatalog

HP5	Specifik målorgantoksicitet (STOT)/aspirationstoksicitet
HP6	Akut toksicitet
HP10	Reproduktionstoksisk
HP14	Økotoksisk

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN3077 |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR | 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, 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) |

(Fortsættes på side 8)

DK

Handelsnavn: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Fortsat fra side 7)

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR, IMDG, IATA



· **klasse** 9 Forskellige farlige stoffer og genstande
· **Faremærkat** 9

· 14.4 Emballagegruppe

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Miljøfarer:

· **Marine pollutant:** Symbol (fisk og træ)

· **Særlige mærkningsbe (ADR):** Symbol (fisk og træ)

· **Særlige mærkningsbe (IATA):** Symbol (fisk og træ)

· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande

· **Farenummer (Kemler-tal):** 90

· **EMS-nummer:** 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 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

· **ADR**

· **Begrænsede mængder (LQ)** 5 kg

· **Undtagne mængder (EQ)** Kode: E1

Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 g

Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 g

· **Transportkategori** 3

· **Tunnelrestriktionskode** (-)

· **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 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (FINASTERIDE (FORM III) FINASTERIDUM), 9, III

DK

(Fortsættes på side 9)

Handelsnavn: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(Fortsat fra side 8)

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Stoffet er ikke optaget i listen.
 - **Seveso-bestemmelser E1** Farlig for vandmiljøet
 - **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 100 t
 - **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 200 t
 - **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
Stoffet er ikke optaget i listen.
 - **FORORDNING (EU) 2019/1148**
 - **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
Stoffet er ikke optaget i listen.
 - **Bilag II - INDBERETNINGSPLIKTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
Stoffet er ikke optaget i listen.
 - **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer** Stoffet er ikke optaget i listen.
 - **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 00-6
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Datablad udstedt af:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Kontaktperson:** quality@fagron.dk
- **Dato for forrige udgave** 04.01.2022
- **Udgavenummer for forrige udgave** 1.0
- **Forkortelser og 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)
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
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 toksicitet – Kategori 4
Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B
STOT RE 1: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 1
Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidfare for vandmiljøet – Kategori 1
- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK