

## ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/ poduzeću

### · 1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda

· Naziv proizvoda: **Finasteride (Form III)**  
**Finasteridum**

· Šifra proizvoda: 101588

· CAS-broj:  
98319-26-7

· EK broj:  
620-534-3

· 1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· Uporaba tvari/pripravaka dodatak za kozmetičke ili farmaceutske preparate

### · 1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

· Proizvođač/uvoznik/distributer:

Fagron Hrvatska d.o.o.  
Donjozelinska 114  
10382 Donja Zelina - Croatia

· Daljnje informacije se mogu nabaviti:

Telefon: +385 1 204 33 22  
Fax: + 385 1 204 32 20  
email odgovorne osobe: info@fagron.hr  
Nacionalni kontakt: Nema podataka

· 1.4 Broj telefona za izvanredna stanja

Telefon: +385 1 204 33 22  
Fax: + 385 1 204 32 20  
email odgovorne osobe: info@fagron.hr  
Nacionalni kontakt: Nema podataka

## ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

### · 2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

· Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008

Ak. toks. 4	H302 Štetno ako se proguta.
Repr. 1B	H360 Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.
TCOP 1.	H372 Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

Ak. toks. vod. okol. 1. H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš.

Kron. toks. vod. okol. 1. H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

### · 2.2 Elementi označivanja

· Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Tvar je razvrstana i označena sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.

· Piktogrami opasnosti



GHS07 GHS08 GHS09

· Oznaka opasnosti Opasnost

(Nastavak na strani 2)

HR

**Naziv proizvoda: Finasteride (Form III)**  
**Finasteridum**

(Nastavak sa strane 1)

· **Oznake upozorenja**

H302 Štetno ako se proguta.

H360 Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.

H372 Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

· **Oznake obavijesti**

P260 Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.

P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.

P301+P312 AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

P330 Isprati usta.

P405 Skladištiti pod ključem.

P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

· **2.3 Ostale opasnosti**

· **Rezultati PBT- i vPvB procjena**

· **PBT:** Ne primjenjuje se.

· **vPvB:** Ne primjenjuje se.

## ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

· **3.1 Tvari**

· **CAS-brojučana oznaka**

98319-26-7 Finasteride (Form III)

Finasteridum

· **Identifikacijski broj(evi)**

· **EK broj:** 620-534-3

## ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

· **4.1 Opis mjera prve pomoći**

· **Opće upute:**

Simptomi trovanja mogu se pojaviti nakon dužeg vremena, stoga je potreban liječnički nadzor od najmanje 48 sati nakon nezgode.

· **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.

· **Nakon dodira s kožom:**

Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.

Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.

· **Nakon dodira s očima:**

Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

· **Nakon gutanja:** Odmah potražiti liječnika.

· **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

## ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

· **5.1 Sredstva za gašenje**

· **Prikladna:**

Raspršeni mlaz vode

Prah za gašenje

(Nastavak na strani 3)

HR

**Naziv proizvoda: Finasteride (Form III)**  
**Finasteridum**

(Nastavak sa strane 2)

Ugljični dioksid

Pjena postojana na alkohol

Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.

· **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**

Kod zagrijavanja ili u slučaju požara moguće nastajanje otrovnih plinova.

dušikovih monoksida (NOx)

ugljičnog monoksida (CO)

· **5.3 Savjeti za gasitelje požara**

· **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**

Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.

\* **ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja**

· **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**

Omogućiti dostatno provjetravanje.

Nositi zaštitnu opremu. Nezaštićene osobe držati podalje.

Nositi osobnu zaštitnu odjeću.

· **6.2 Mjere zaštite okoliša**

U slučaju dospjeća u vode ili kanalizaciju izvijestiti nadležne organe.

Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.

· **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**

Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.

Sakupljeni materijal prema propisima zbrinuti.

Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.

· **6.4 Uputa na druge odjeljke**

Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.

Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.

Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

\* **ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje**

· **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**

U slučaju stručne uporabe nisu potrebite nikakve posebne mjere.

Izbjegavati nastajanje prašine

· **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

· **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**

· **Skladištenje:**

· **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.

· **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.

· **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**

Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.

Zaštititi od djelovanja svjetla.

Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.

· **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

\* **ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita**

· **8.1 Nadzorni parametri**

· **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.

· **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.

(Nastavak na strani 4)

HR

**Naziv proizvoda: Finasteride (Form III)**  
**Finasteridum**

(Nastavak sa strane 3)

- **8.2 Nadzor nad izloženosti**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**  
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.  
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.  
Zaštitnu odjeću čuvati odvojeno.
- **Zaštitu dišnog sustava**  
Prilikom kratkotrajnog ili neznatnog opterećenja koristiti uređaj za disanje s filtrom; u slučaju intenzivnog, odnosno dužeg izlaganja koristiti uređaj za zaštitu disanja koji je neovisan od okolnog zraka.  
Filtar P2
- **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

- Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.  
S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.  
Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.
- **Materijal za rukavice**  
Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.
  - **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**  
Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.
  - **Zaštitu očiju/lica**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

- **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

## ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

- **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**
- **Opće informacije**
- **Agregatno stanje** Čvrst
- **Boja:** Bijel
- **Miris:** Karakterističan
- **Prag mirisa:** Nije određeno.
- **Talište/ledište:** 252–254°C
- **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja** Neodređen.
- **Zapaljivost** Materijal nije zapaljiv.
- **Donja i gornja granica eksplozivnosti**
- **Donja:** Nije određeno.
- **Gornja:** Nije određeno.
- **Plamište:** Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 5)

HR

Naziv proizvoda: Finasteride (Form III)  
Finasteridum

(Nastavak sa strane 4)

· Temperatura raspadanja	Nije određeno.
· pH	Nije primjenjiv.
· Viskoznost:	
· Kinematička viskoznost	Nije primjenjiv.
dinamička:	Nije primjenjiv.
· Topljivost	
· vodom:	Netopiv.
· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	Nije određeno.
· Tlak pare:	Nije primjenjiv.
· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća:	Neodređen.
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije primjenjiv.
· Svojstva čestica	Vidi odjeljak 3.
· 9.2 Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Prašak
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura samozapaljenja:	Nije određeno.
· Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Promjena stanja	
· Brzina isparavanja	Nije primjenjiv.
· Informacije o razredima fizikalne opasnosti	
· Eksplozivi	poništava
· Zapaljivi plinovi	poništava
· Aerosoli	poništava
· Oksidirajući plinovi	poništava
· Plinovi pod tlakom	poništava
· Zapaljive tekućine	poništava
· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizzajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivi	poništava

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.2 Kemijska stabilnost
- Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati: Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- 10.3 Mogućnost opasnih reakcija Nisu poznate opasne reakcije.
- 10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.5 Inkompatibilni materijali Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na strani 6)

HR

**Naziv proizvoda: Finasteride (Form III)**  
**Finasteridum**

(Nastavak sa strane 5)

- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja**  
Ugljični monoksid i ugljični dioksid  
Oksidi dušika (NO<sub>x</sub>)

## ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Štetno ako se proguta.

- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

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

- **Nagrizanje/nadraživanje kože**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Mutageni učinak na zametne stanice**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost** Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.
- **STOT – jednokratno izlaganje**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – ponavljano izlaganje**  
Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
- **Opasnost od aspiracije**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**
- **Svojstva endokrine disrupcije** Ne sadrži materijal.

## ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Napomena:** Vrlo otrovno za ribe.
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**  
Ne dopustiti da dospije u podzemne vode, vodu ili kanalizaciju, čak niti u malim količinama.  
Zagađenje pitke vode već kod istjecanja najmanjih količina u tlo.  
U vodi otrovan za ribe i planktone.  
Klasa zagađenja vode 3 (Samostupnjevanje): jako zagađuje vodu  
vrlo otrovno za vodene organizme

HR

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: Finasteride (Form III)  
Finasteridum

(Nastavak sa strane 6)

## ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

### 13.1 Metode obrade otpada

#### Preporuka:

Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

#### Europski katalog otpada

HP5	Specifična toksičnost za ciljni organ/aspiracijska toksičnost
HP6	Akutna toksičnost
HP10	Toksično za reprodukciju
HP14	Ekotoksično

#### Onečišćena ambalaža:

Preporuka: Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

## ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

### 14.1 UN broj ili identifikacijski broj

ADR, IMDG, IATA UN3077

### 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u

#### ADR

3077 TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, KRUTINE,  
N.D.N. (Finasteride (Form III)  
Finasteridum)

#### IMDG

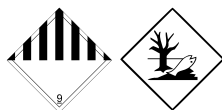
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS  
SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Finasteride  
Finasteridum)

#### IATA

Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Finasteride  
Finasteridum)

### 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu

ADR, IMDG, IATA



#### klasa

9 razne opasne tvari i predmeti

#### Popis opasnosti

9

### 14.4 Skupina pakiranja

ADR, IMDG, IATA III

### 14.5 Opasnosti za okoliš

#### Zagađivač mora:

Simbol (ribe i stabla)

#### Posebno označavanje (ADR):

Simbol (ribe i stabla)

#### Posebno označavanje (IATA):

Simbol (ribe i stabla)

### 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Upozorenje: razne opasne tvari i predmeti

#### Oznaka opasnosti (Kemler-broj):

90

#### EMS-broj:

F-A,S-F

#### Stowage Category

A

(Nastavak na strani 8)

HR



Naziv proizvoda: Finasteride (Form III)  
Finasteridum

(Nastavak sa strane 7)

· Stowage Code	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a	Nije primjenjiv.
· Transport/daljnji podaci:	
· ADR	
· Ograničene količine	5 kg
· Izuzete količine (EQ)	Oznaka: E1 Najveća neto količina po unutrašnjem pakovanju: 30 g Najveća neto količina po vanjskom pakovanju: 1000 g
· Prijevozna kategorija	3
· Tunelska restriksijska oznaka	(-)
· 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 "Regulacija modela":	UN 3077 TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, KRUTINE, N.D.N. (FINASTERIDE (FORM III) FINASTERIDUM), 9, III

## ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu
- Direktiva 2012/18/EU
- Imena opasnih tvari – PRILOG I Ne sadrži materijal.
- Seveso kategorije E1 Opasno za vodeni okoliš
- Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva niže razine 100 t
- Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva više razine 200 t
- Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II. Ne sadrži materijal.
- UREDBA (EU) 2019/1148
- Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.) Ne sadrži materijal.
- Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI Ne sadrži materijal.
- Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge Ne sadrži materijal.
- Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja Ne sadrži materijal.
- 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

HR

(Nastavak na strani 9)



**Naziv proizvoda: Finasteride (Form III)  
Finasteridum**

(Nastavak sa strane 8)

## **ODJELJAK 16: Ostale informacije**

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

- **Datum prethodne verzije:** 04.01.2022
- **Broj prethodne verzije:** 1.0
- **Skraćenice i kratice:**
  - 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
  - Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija
  - Repr. 1B: Reproaktivna toksičnost – 1B. kategorija
  - TCOP 1.: Specifična toksičnost za ciljane organe (ponavljano izlaganje) – 1. kategorija
  - Ak. toks. vod. okol. 1.: Opasno za vodeni okoliš - akutna opasnost za vodeni okoliš – 1. kategorija
  - Kron. toks. vod. okol. 1.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 1. kategorija
- **\* Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

HR