

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 1/8

Datum štampanja: 24.03.2023

prerađeno: 24.03.2023

Broj verzije 1.1 (zamenjuje verziju 1.0)

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: **Finasteride (Form III)**
Finasteridum
- Broj artikla: 101588
- CAS-broj:
98319-26-7
- EEC broj:
620-534-3
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Dodatak uz kozmetičke i farmaceutske preparate
- **1.3 Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**
Centar za kontrolu trovanja – VMA:
+381 11 2661122, 2662755

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Klasifikacija hemikalije**
- **Kategorizacija prema odredbi (EG) br. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Štetno ako se proguta.
Repr. 1B H360 Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
STOT RE 1 H372 Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
Aquatic Acute 1 H400 Veoma toksično po živi svet u vodi.
Aquatic Chronic 1 H410 Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008**
Proizvod je klasifikovan i obeležen prema CLP regulativama.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07 GHS08 GHS09

- **Reč upozorenja** Opasnost
- **Obaveštenja o opasnosti**
H302 Štetno ako se proguta.
H360 Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.

(nastavak na strani 2)

RS

Tržišni naziv: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(nastavak na strani 1)

- H372 Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
H410 Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
- **Obaveštenja o merama predostrožnosti**
 - P260 Ne udisati prašinu/ dim/ gas/ maglu/ paru/ sprej.
 - P280 Nositi zaštitne rukavice/ zaštitnu odeću/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
 - P301+P312 AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA /lekara ako se osećate loše.
 - P330 Isprati usta.
 - P405 Skladištiti pod ključem.
 - P501 Odlaganje sadržaja / posude prema lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.
 - **2.3 Ostale opasnosti**
 - **Rezultati ocene PBT i vPvB**
 - **PBT:** Neprimenjivo.
 - **vPvB:** Neprimenjivo.

POGLAVLJE 3: Sastav/Podaci o sastojcima

- **3.1 Podaci o sastojcima supstance**
- **CAS-br. opis**
98319-26-7 Finasteride (Form III)
Finasteridum
- **Identifikacioni broj/brojevi**
- **EEC broj:** 620-534-3

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

- **4.1 Opis mera prve pomoći**
- **Opšte informacije:**
Simptomi trovanja mogu da nastupa tek nakon nekoliko sati, zato se preporučuje lekarski nadzor najmanje 48 sati nakon nesreće.
- **Nakon udisanja:** Dovod svežeg vazduha; u slučaju tegoba obratiti se lekaru.
- **Nakon kontakta sa kožom:**
Odmah oprati vodom i sapunom i dobro isprati.
Ukoliko iritacija kože ne prestane, obratiti se lekaru.
- **Nakon kontakta sa očima:**
Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom i konsultovati lekara. Ukoliko tegobe ne nestanu, obratiti se lekaru.
- **Nakon gutanja:** Odmah otići kod lekara.
- **4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje požara**
- **Pogodna sredstva za gašenje:**
Vodeni šmrk
Prah za gašenje
Ugljendioksid
Pena otporna na alkohol
Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.
- **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**
Prilikom zagrevanja ili u slučaju požara može doći do stvaranja otrovnih gasova.

(nastavak na strani 3)

RS

Tržišni naziv: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(nastavak na strani 2)

- Azotni oksidi (NO_x)
- Ugljenmonoksid (CO)
- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:**
Nositi zaštitnu masku za disanje nezavisno od vazduha okoline.
Nositi kompletno zaštitno odelo.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

- **6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa**
Pobrinuti se za dotok dovoljne količine vazduha.
Nositi sigurnosnu opremu. Skloniti nezaštićene osobe.
Nositi zaštitnu opremu.
- **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**
Ukoliko dođe do izlivanja u okolne vode ili kanalizaciju, odmah obavestiti nadležne organe.
Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.
- **6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju**
Pobrinuti se za dovoljan dotok vazduha.
Sakupljeni materijal propisno odložiti.
Kontaminirani materijal odložiti kao otpad prema tački 13.
- **6.4 Upućivanje na druga poglavlja**
Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.
Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.
Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje**
Pri pravilnom korišćenju nisu potrebne posebne mere.
Izbegavati stvaranje prašine.
- **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:** Nisu potrebne posebne mere.
- **7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:**
Nema posebnih zahteva.
- **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:**
Posudu držati dobro zatvorenu.
Zaštiti od uticaja svetlosti.
Skladištiti u dobro zatvorenim posudama na hladnom i suvom mestu.
- **7.3 Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti

- **8.1 Parametri kontrole izloženosti**
- **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.
- **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.
- **8.2 Kontrola izloženosti i lična zaštita**
- **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.
- **Lična zaštitna oprema:**
- **Opšte mere zaštite i higijene:**
Držati dalje od namirnica, pića i hrane za životinje.

(nastavak na strani 4)

RS

Tržišni naziv: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(nastavak na strani 3)

Pre pauze i po završetku radnog vremena, oprati ruke.
Odvojeno čuvati zaštitnu opremu.

· **Zaštita disanja:**

Prilikom kratkoročnog ili slabog opterećenja koristiti aparat za filtriranje vazduha; ukoliko dođe do intenzivne odn. duže ekspozicije, koristiti zaštitnu masku za disanje nezavisnu od okolnog vazduha.

Filter P2

· **Zaštita za ruke:**



Zaštitne rukavice.

Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje.

Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljenjem / mešavinom hemikalija.

Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.

· **Materijal rukavica**

Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.

· **Vreme propuštanja materijala za rukavice**

Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.

· **Zaštita za oči:**



Čvrsto zaptivene zaštitne naočare

· **Zaštita za telo:** Zaštitno radno odelo

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

· **9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije**

· **Opšti podaci**

· **Fizičko stanje**

Čvrst

· **Boja:**

Belo

· **Mirisu**

Karakteristično

· **Pragu mirisa**

Nije određeno.

· **Tačka topljenja/tačka mržnjenja**

252–254°C

· **Tačka ključanja ili početna tačka ključanja i opseg ključanja**

Neodređeno.

· **Zapaljivost (čvrsto, gasovito)**

Materija nije zapaljiva.

· **Granice eksplozije:**

· **Donja:**

Nije određeno.

· **Gornja:**

Nije određeno.

· **Tačka paljenja**

Neprimenjivo.

· **Temperatura razlaganja**

Nije određeno.

· **pH-vrednost:**

Neprimenjivo.

· **Viskozitet**

· **kinematična:**

Neprimenjivo.

· **dinamična:**

Neprimenjivo.

· **Rastvorljivost**

· **Vodom:**

Nerastvorljivo.

(nastavak na strani 5)

RS

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 5/8

Datum štampanja: 24.03.2023

prerađeno: 24.03.2023

Broj verzije 1.1 (zamenjuje verziju 1.0)

Tržišni naziv: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(nastavak na strani 4)

- | | |
|---|----------------|
| · koeficijent raspodele (n-oktanol/voda): | Nije određeno. |
| · Napon pare | Neprimenjivo. |
| · Gustina: | Neodređeno. |
| · Relativna gustina | Nije određeno. |
| · Gustina pare | Neprimenjivo. |

- | | |
|--|--|
| · 9.2 Ostali podaci | |
| · Izgledu | |
| · Oblik: | Prah |
| · Važne informacije o zdravstvenoj zaštiti kao i zaštiti okoline i bezbednosti | |
| · Temperatura samopaljenja | Nije određeno. |
| · Eksplozivna svojstva | Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije. |
| · Promena stanja | |
| · Brzina isparavanja | Neprimenjivo. |

POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

- **10.1 Reaktivnost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.2 Hemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati:**
Nema raspadanja prilikom pravilne primene.
- **10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija** Opasne reakcije nisu poznate.
- **10.4 Uslovi koje treba izbegavati** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.5 Nekompatibilni materijali** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.6 Opasni proizvodi razgradnje**
Ugljenmonoksid i ugljendioksid
Nitrogeni oksidi (NOx)

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- **11.1 Podatci o klazami opasnosti kakvi su definisani u poslovanju (EZ) broj 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Štetno ako se proguta.

- **LD/LC50-vrednosti relevantne za klasifikaciju:**

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

- **Korozivno oštećenje kože/iritacija**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Teško oštećenje oka/iritacija oka**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Senzibilizacija respiratornih organa ili kože**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Mutagenost germinativnih ćelija**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Karcinogenost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Toksičnost po reprodukciju** Može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost**
Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.

(nastavak na strani 6)

RS

Tržišni naziv: **Finasteride (Form III)**
Finasteridum

(nastavak na strani 5)

- **Opasnost od aspiracije**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.2 Perzistentnost i razgradljivost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.3 Potencijal bioakumulacije** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.4 Mobilnost u zemljištu** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.
- **12.6 Svojstva koja uništavaju endokrini sistem**
Proizvod ne sadrži supstance sa svojstvima endokrinog poremećaja.
- **12.7 Ostali štetni efekti**
- **Primedba:** Veoma toksično za ribe.
- **Dalje ekološke informacije:**
- **Opšte informacije:**
Ne dozvoliti dospevanje u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju, pa čak ni u malim količinama.
Ugrožavanje pijaće vode već pri isticanju najmanjih količina pod zemlju.
U okolnim vodama toksično za ribu i plankton.
Klasifikacija štetnosti za vodu 3 (Samo-kategorizacija): veoma štetno za vodu veoma toksično za vodene organizme

POGLAVLJE 13: Odlaganje

- **13.1 Metode tretmana otpada**
- **Preporuka:**
Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.

· Evropski indeks otpada

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

- **Neočišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

- **14.1 UN broj ili identifikacioni broj**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 UN naziv za teret u transportu**
- **ADR** 3077 MATERIJU OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, N.D.N. (Finasteride (Form III) Finasteridum)

(nastavak na strani 7)

RS

Bezbednosni list

Na osnovu SI. gl. RS br. 100/11

Strana: 7/8

Datum štampanja: 24.03.2023

prerađeno: 24.03.2023

Broj verzije 1.1 (zamenjuje verziju 1.0)

Tržišni naziv: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(nastavak na strani 6)

· IMDG	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Finasteride Finasteridum)
· IATA	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Finasteride Finasteridum)

· 14.3 Klasa opasnosti u transportu

· ADR, IMDG, IATA



· klasa	9 Razne opasne materije i predmeti
· List opasnosti	9

· 14.4 Ambalažna grupa

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Opasnost po životnu sredinu

· Morski zagađivač:	Simbol (Riba i Drvo)
· Posebno obeležavanje (ADR):	Simbol (Riba i Drvo)
· Posebno obeležavanje (IATA):	Simbol (Riba i Drvo)

· 14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika Oprez: Razne opasne materije i predmeti

· Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj):	90
· EMS-broj:	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 Pomorski transport u radnom stanju (rifuzi) prelazi IMO instrumente

Neprimenjivo.

· Transport/dalje informacije:

· ADR	
· Ograničene količine	5 kg
· Izuzete količine (EQ)	Kod: E1 Najveća neto količina po unutrašnjoj ambalaži: 30 g Najveća neto količina po spoljnoj ambalaži: 1000 g
· Transportna kategorija	3
· Kodovi za ograničenja za tunele	(-)

· 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

(nastavak na strani 8)

RS

Tržišni naziv: **Finasteride (Form III)**
Finasteridum

(nastavak na strani 7)

- **UN "Model Regulation":** UN 3077 MATERIJU OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, N.D.N. (FINASTERIDE (FORM III) FINASTERIDUM), 9, III

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

- **15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom**
 - Direktiva 2012/18/EU
 - Imena opasnih supstanci - **PRILOG I** Materija nije sadržana.
 - Seveso kategorije E1
 - Predviđena količina (tona) za aplikaciju - zahteva niže nivoe 100 t
 - Predviđena količina (tona) za aplikaciju - zahteva viši nivo 200 t
 - Uredba 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe određenih opasnih materija u električnoj i elektroničkoj opremi – Prilog II
Materija nije sadržana.
 - Uredba (EZ) br. 273/2004 Materija nije sadržana.
 - Uredba (EZ) br. 111/2005 Materija nije sadržana.
- **15.2 Procena bezbednosti hemikalije** Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

- **Odeljenje koje izdaje podatke:**
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- **Kontakt osoba:** marianne.gundlach@fagron.nl
- **Datum prethodne verzije:** 04.01.2022
- **Broj prethodne verzije:** 1.0
- **Skraćenice i akronimi:**
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: Akutna toksičnost - Kategorija 4
Repr. 1B: Toksično po reprodukciju - Kategorija 1B
STOT RE 1: Specifična toksičnost za ciljni organ (višekratna izloženost) - Kategorija 1
Aquatic Acute 1: Opasnost po vodenu životnu sredinu - Kratkotrajna (akutna) opasnost za vodenu životnu sredinu - Kategorija 1
Aquatic Chronic 1: Opasnost po vodenu životnu sredinu - Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu - Kategorija 1
- *** Podaci izmenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

RS