

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime: Finasteride (Form III)**
Finasteridum
- **Številka artikla:** 101588
- **CAS-številka:**
98319-26-7
- **Število ES:**
620-534-3
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Dodatek kozmetičnih ali farmacevtskih preparatov
- **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**

Acute Tox. 4	H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Repr. 1B	H360 Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.
STOT RE 1	H372 Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
Aquatic Acute 1	H400 Zelo strupeno za vodne organizme.
Aquatic Chronic 1	H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

- **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)

SI

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/meglvice/hlapov/razpršila.

P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz/opremo za varovanje sluha.

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

P330 Izprati usta.

P405 Hraniti zaklenjeno.

P501 Vsebinsko/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 Snovi**

· **CAS-št. Oznaka**

98319-26-7 Finasteride (Form III)

Finasteridum

· **Identifikacijska številka (-e)**

· **Številko ES:** 620-534-3

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

· **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

· **Splošni napotki:**

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:**

Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.

Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.

· **če pride v stik z očmi:**

Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

· **če snov zaužijemo:** 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

Gasilni prah

(nadaljevanje na strani 3)

Trgovsko ime: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(nadaljevanje od strani 2)

Ogljikov dioksid

Proti alkoholu obstojna pena

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.

Nositi celotno zaščitno obleko.

* **ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih**

· **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**

Skrbeti za zadostno zračenje.

Nositi zaščitno opremo. Zavarovati nezaščitene ljudi.

Nositi osebno zaščitno obleko.

· **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:**

Skrbeti za zadostno zračenje.

Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.

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.

Preprečevati nastajanje prahu.

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

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

· **Skladiščenje:**

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

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

· **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**

Posodo imeti zaprto.

Varovati pred učinkovanjem svetlobe.

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**

· **8.1 Parametri nadzora**

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

Odpade

(nadaljevanje na strani 4)

SI

Trgovsko ime: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(nadaljevanje od strani 3)

- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznamami.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer 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.
- **Zaščito dihal**
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.
Filter P2.
- **Zaščito 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.
- **Zaščito za oči/obraz**



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**
- **Agregatno stanje** trden
- **Barva:** bel
- **Vonj:** karakterističen
- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.
- **Tališče/ledišče:** 252–254°C
- **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča** ni določen
- **Vnetljivost** Snov ni vnetljiva.
- **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**
- **spodnja:** Ni določen.
- **zgornja:** Ni določen.

(nadaljevanje na strani 5)

Trgovsko ime: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(nadaljevanje od strani 4)

· Plamenišče:	Ni uporaben.
· Temperatura razgradnje	Ni določen.
· pH	Ni uporaben.
· Viskoznost:	
· Kinematična viskoznost	Ni uporaben.
· dinamična	Ni uporaben.
· Topnost	
· voda:	netopen
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni uporaben.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota:	Ni določen
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni uporaben.
· Lastnosti delcev	Glej točko 3.

· 9.2 Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	prah
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura samovžiga:	Ni določen.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni uporaben.

· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivi	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevalo se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivi	odpade

ODDELEK 10: Obstočnost 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.

(nadaljevanje na strani 6)

SI

Trgovsko ime: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(nadaljevanje od strani 5)

- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdržljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:**
Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid
Dušikov oksid (NO_x)

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Zdravju škodljivo pri zaužitju.

- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

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

- **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.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **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.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Ne vsebuje snovi.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **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.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Opomba:** Zelo strupeno za ribe.
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo, tudi ne v majhnih količinah.
Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku najmanjših količin v podtalnico.
V vodotokih tudi strupeno za ribe in plankton.
Kategorija ogrožanja vode 3 (lastna uvrstitev): močno ogroža vodo

(nadaljevanje na strani 7)

Trgovsko ime: Finasteride (Form III)
Finasteridum

zelo strupeno za vodne organizme

(nadaljevanje od strani 6)

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki

Priporočilo:

Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

Klasifikacijski seznam odpadkov

HP5	Specifična strupenost za ciljne organe (STOT)/strupenost pri vdihavanju
HP6	Akutna strupenost
HP10	Strupeno za razmnoževanje
HP14	Ekotoksično

Neočiščena embalaža:

Priporočilo: Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

14.1 Številka ZN in številka ID

ADR, IMDG, IATA UN3077

14.2 Pravilno odpremno ime ZN

ADR 3077 OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, 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 Razredi nevarnosti prevoza

ADR, IMDG, IATA



Kategorija 9 Različne nevarne snovi in predmeti
Listek za nevarnost 9

14.4 Skupina embalaže

ADR, IMDG, IATA III

14.5 Nevarnosti za okolje:

Marine pollutant: Simbol (riba in drevo)
Posebne označevanje (ADR): Simbol (riba in drevo)
Posebne označevanje (IATA): Simbol (riba in drevo)

14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Številka nevarnosti (Kemler številka): Pozor: Različne nevarne snovi in predmeti
90
EMS-številka: F-A,S-F

(nadaljevanje na strani 8)

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

(nadaljevanje od strani 7)

· 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 prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO	Ni uporaben.
· Transport/drugi podatki:	
· ADR	
· Omejene količine (LQ)	5 kg
· Izvzete količine (EQ)	Kod: E1 Največja neto količina na notranjo embalažo: 30 g Največja neto količina na zunanjo embalažo: 1000 g
· Prevozna skupina	3
· Kod omejitev za predore	(-)
· 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 OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, N.D.N. (FINASTERIDE (FORM III) FINASTERIDUM), 9, III

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
- Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II
Ne vsebuje snovi.
- UREDBA (EU) 2019/1148
- Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))
Ne vsebuje snovi.
- Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI
Ne vsebuje snovi.
- Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah
Ne vsebuje snovi.
- Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami
Ne vsebuje snovi.
- 15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

SI

(nadaljevanje na strani 9)

Trgovsko ime: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(nadaljevanje od strani 8)

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.

· **Lista s podatki področja izstavitve:**

Fagron Netherlands

Quality Assurance

· **Datum predhodne različice:** 04.01.2022

· **Številka različice predhodne različice:** 1.0

· **Okrajšave in 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 strupenost – Kategorija 4

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

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

Aquatic Acute 1: Nevarno za vodno okolje - akutna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1

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

· *** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

SI