

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Dutasterida
- Cod articol: 105816
- Număr CAS
164656-23-9
- Număr CE
638-758-5
- Utilizarea substanței / amestecului: Aditiv pentru preparate cosmetice sau farmaceutice
- Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate
- Producător/Furnizor
Fagron Inc
2400 Pilot Knob Road
St. Paul, MN 55120
www.fagron.us
QA@fagron.us
- Departament informații
Tel.: 800-423-6967
Fax: 800-339-1596
- Număr de telefon de urgență
Telefon de urgență:
SUA: 1-800-535-5053
Internațional: 1-352-323-3500

2 Identificarea pericolelor

- Clasificarea substanței sau a preparatului
Toxicitate acută – Inhalare 4
Carcinogenitate 2
Toxicitate pentru reproducere 1A
- Elemente de etichetare
· Elemente de etichetare GHS

Substanța este clasificată și etichetată în conformitate cu Sistemul Global Armonizat (GHS).

- Pictograme de pericol



GHS07



GHS08

- Cuvânt de avertizare: Pericol
- Fraze de pericol
Nociv în caz de inhalare.
Susceptibil de a provoca cancer.
Poate afecta fertilitatea sau fătul.
- Fraze de precauție
A se procura instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
A se evita inhalarea prafului/fumului/gazului/ceții/vaporilor/pulverizării
A se utiliza numai în aer liber sau într-un spațiu bine ventilat.
Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Dutasterida

Pagina 2/8

Data imprimării: 05/10/2023

Revizuit la: 05/10/2023

ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți persoana la aer curat și asigurați-i o poziție confortabilă pentru respirație. (Continuare de la pagina precedentă)

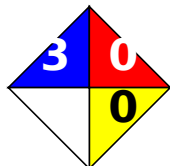
ÎN CAZ DE expunere sau de îngrijorare: Solicitați sfatul/asistența medicală.

Apelați un centru de toxicologie/un medic dacă vă simțiți rău.

A se depozita sub cheie.

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

- Sistem de clasificare
- Clasificare NFPA (scală 0 - 4)



Sănătate = 3
Incendiu = 0
Reactivitate = 0

Sănătate = 3

Incendiu = 0

3 0

Reactivitate = 0

- Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	3
INCENDIU	0
REACTIVITATE	0

Sănătate = 3

Incendiu = 0

Reactivitate = 0

SĂNĂTATE *2 Sănătate = *2

INCENDIU 0 Incendiu = 0

Reactivitate = 0

REACTIVITATE 0

- Alte pericole
- Rezultatele evaluării PBT și vPvB
- PBT: Not applicable.
- vPvB: Not applicable.

3 Compoziție/informații privind componenții

- Caracterizare chimică: Substanțe
 - Nr. CAS Descriere
- CAS: 164656-23-9 Dutasteridă
- Număr(e) de identificare
 - Număr CE: 638-758-5

4 Măsuri de prim ajutor

- Descrierea măsurilor de prim ajutor
- Informații generale

Simptomele de intoxicație pot apărea chiar și după câteva ore; prin urmare, este necesară supravegherea medicală timp de cel

puțin 48 de ore după accident.

- După inhalare

Asigurați aer proaspăt. Dacă este necesar, efectuați respirație artificială. Mențineți pacientul la căldură. Consultați un medic dacă

simptomele persistă.

În caz de pierdere a cunoștinței, așezați pacientul în poziție laterală stabilă pentru transport.

- După contactul cu pielea

(Continuare pe pagina 3)

Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.
Dacă iritația pielii persistă, consultați un medic.

- După contactul cu ochii

Clătiți ochiul deschis timp de câteva minute sub jet de apă curentă. Apoi consultați un medic.

- După înghițire: Seek immediate medical advice.

- Informații pentru medic

- Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

- Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

(Continuare de la pagina precedentă)

5 Măsuri de combatere a incendiilor

- Mijloace de stingere a incendiilor

- Agenți de stingere adecvați

Se vor lua măsuri de stingere a incendiului adecvate mediului înconjurător.

Apă

Pudră de stingere a incendiului

Spumă

- Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

În timpul încălzirii sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.

În caz de incendiu, se pot elibera următoarele substanțe:

Monoxid de carbon (CO)

Oxizi de azot (NOx)

Fluorură de hidrogen (HF)

- Recomandări pentru pompieri

- Echipament de protecție

Aparat de protecție respiratorie pentru gură.

Purtați un aparat de protecție respiratorie autonom.

Purtați un costum de protecție complet.

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Purtați echipament de protecție. Țineți la distanță persoanele neprotejate.

- Precauții pentru mediul înconjurător

Informați autoritățile competente în cazul scurgerii în cursuri de apă sau în rețeaua de canalizare.

Nu permiteți pătrunderea în canalizare, în apele de suprafață sau în apele subterane.

- Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Recuperați mecanic.

Asigurați o ventilație adecvată.

Utilizați un agent de neutralizare.

Eliminați materialul colectat conform reglementărilor.

Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform punctului 13.

- Trimitere la alte secțiuni

Consultați secțiunea 7 pentru informații privind manipularea în condiții de siguranță.

Consultați secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală.

Consultați secțiunea 13 pentru informații privind eliminarea.

- Criterii de acțiune de protecție pentru substanțe chimice

- PAC-1: Substanța nu este inclusă în listă.

- PAC-2: Substanța nu este inclusă în listă.

- PAC-3: Substanța nu este inclusă în listă.

(Continuare pe pagina 4)

7 Manipulare și depozitare

- Manipulare
 - Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță
- Îndepărtarea completă a prafului.
- Asigurați o ventilație/o evacuare adecvată la locul de muncă.
- Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor: Nu sunt necesare măsuri speciale.
 - Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități
 - Depozitare
 - Cerințe care trebuie îndeplinite de spațiile de depozitare și recipientele: Nu există cerințe speciale.
 - Informații privind depozitarea într-un spațiu comun de depozitare: Nu este necesar.
 - Informații suplimentare privind condițiile de depozitare:
- Păstrați recipientul bine închis.
- Depozitați recipientul într-o zonă bine ventilată.
- Utilizări finale specifice: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

8 Controale ale expunerii/protecție personală

- Informații suplimentare privind proiectarea sistemelor tehnice: No further data; see item 7.
 - Parametri de control
 - Componente cu valori limită care necesită monitorizare la locul de muncă:
- Următorul component este singurul component al produsului care are o valoare PEL, TLV sau altă limită de expunere recomandată.
- Următorii componenți sunt singurii componenți ai produsului care au o valoare PEL, TLV sau altă limită de expunere recomandată.
- În prezent, pentru celelalte componente nu se cunosc limite de expunere.
- În prezent, pentru celelalte componente nu se cunosc limite de expunere.
- Informații suplimentare: S-au utilizat ca bază listele valabile la momentul întocmirii.
 - Controale ale expunerii
 - Echipament de protecție personală
 - Măsuri generale de protecție și igienă
- A se păstra departe de produse alimentare, băuturi și furaje.
- Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul programului de lucru.
- Echipament de protecție respiratorie:
- În cazul unei expuneri scurte sau al unei poluări reduse, utilizați un dispozitiv de filtrare respiratorie. În cazul unei expuneri intense sau de durată mai lungă, utilizați un dispozitiv de protecție respiratorie independent de aerul din mediul înconjurător.
- Protecția mâinilor
- _S
- Mănuși de protecție
- Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/preparat.
- Din cauza lipsei testelor, nu se pot oferi recomandări privind materialul mănușilor pentru produs/preparat/amestecul chimic.
- Alegerea materialului mănușilor ține cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și de degradare
- Materialul mănușilor
- Alegerea mănușilor adecvate nu depinde doar de material, ci și de alte caracteristici de calitate și variază de la un producător la altul.
- Timpul de penetrare a materialului mănușilor
- Timpul exact de penetrare trebuie stabilit de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.
- Protecția ochilor: Safety glasses
 - Protecția corpului: Protective work clothing

(Continuare pe pagina 5)

*

(Continuare de la pagina precedentă)

9 Proprietăți fizice și chimice

- Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază
- Informații generale
- Aspect
- Formă: Solid
- Culoare: Not determined.
- Miros: Characteristic
- Prag de percepție a mirosului: Not determined.
- Valoare pH: Not applicable.
- Schimbare de stare
- Punct de topire/interval de topire: 242–252°C (467.6–485.6°F)
- Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.
- Punct de inflamabilitate: Not applicable.
- Inflamabilitate (solid, gazos): Product is not flammable.
- Temperatura de descompunere: Nedeterminată.
- Autoaprindere: Nedeterminată.
- Pericol de explozie: Product does not present an explosion hazard.
- Limite de explozie
- Inferioară: Not determined.
- Superioară: Not determined.
- Presiune de vapori: Not applicable.
- Densitate: Not determined.
- Densitate relativă: Nedeterminată.
- Densitatea vaporilor: Nu se aplică.
- Viteza de evaporare: Nu se aplică.
- Solubilitate în / Miscibilitate cu
- Apă: Not determined.
- Coeficientul de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.
- Viscositate
- Dinamică: Nu se aplică.
- Cinetică: Nu se aplică.
- Alte informații: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

10 Stabilitate și reactivitate

- Reactivitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Stabilitate chimică
- Decompoziție termică / condiții de evitat
- Nu are loc descompunerea dacă produsul este utilizat conform specificațiilor.
- Posibilitatea unor reacții periculoase: Nu se cunosc reacții periculoase.
- Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Materiale incompatibile: No further relevant information available.
- Produși periculoși de decompoziție
- Monoxid de carbon și dioxid de carbon
- Oxizi de azot (NOx)
- Fluorură de hidrogen

(Continuare pe pagina 6)

11 Informații toxicologice

- Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută
- Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare
LD50 orală >2000 mg/kg (șobolan)
- Informații toxicologice suplimentare
- Categorii cancerigene
- IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului) Substanța nu figurează pe listă.
- NTP (Programul Național de Toxicologie) Substanța nu este inclusă în listă.
- OSHA-Ca (Administrația pentru Sănătate și Securitate în Muncă) Substanța nu este inclusă în listă.

12 Informații ecologice

- Toxicitate
- Toxicitate acvatică:
EC50 (48 h) > 10 mg/l (dafnie)
- Persistență și degradabilitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Comportament în sistemele de mediu
- Potențial de bioacumulare: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Mobilitate în sol: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Efecte ecotoxice:
- Observație: Nociv pentru pești
- Informații ecologice suplimentare
- Note generale

A se evita pătrunderea produsului în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare.

Pericol pentru apa potabilă chiar și în cazul scurgerii unor cantități mici în sol.

Clasa de pericol pentru apă 2 (autoevaluare): periculos pentru apă

Nociv pentru organismele acvatice

- Rezultatele evaluării PBT și vPvB
- PBT: Not applicable.
- vPvB: Not applicable.
- Alte efecte adverse: Nu sunt disponibile informații relevante suplimentare.

13 Considerații privind eliminarea

- Metode de tratare a deșeurilor
- Recomandare

Nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți ca produsul să ajungă în sistemul de canalizare.

- Ambalaje nedecontaminate
- Recomandare: Disposal must be made according to official regulations.

14 Informații privind transportul

- Numărul ONU
- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- Clasa(e) de pericol pentru transport
- DOT, ADN, IMDG, IATA
- Clasă: neprevăzută

(Continuare pe pagina 7)

- Grup de ambalare
- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- Pericole pentru mediu: Not applicable.
- Precauții speciale pentru utilizator: Nu se aplică.
- Transportul în vrac în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC Nu se aplică.
- „Reglementare model” ONU: not regulated

(Continuare de la pagina precedentă)

15 Informații de reglementare

- Reglementări/legislație privind siguranța, sănătatea și mediul, specifice substanței sau amestecului

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

- Sara
- Secțiunea 355 (substanțe extrem de periculoase): Substanța nu figurează pe listă.
- Secțiunea 313 (liste specifice de substanțe chimice toxice): Substanța nu figurează pe listă.
- TSCA (Legea privind controlul substanțelor toxice): Substanța nu este inclusă în listă.
- Poluanți atmosferici periculoși: Substanța nu este inclusă în listă.
- Propunerea 65
- Substanțe chimice cunoscute că provoacă cancer: Substance is not listed.
- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate reproductivă la femei: Substanța nu este inclusă în listă.
- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate reproductivă la bărbați: Substanța nu este inclusă în listă.
- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate asupra dezvoltării: Substanța nu este inclusă în listă.
- Categorii cancerigene
- EPA (Agenția pentru Protecția Mediului): Substanța nu este inclusă în listă.
- TLV (Valoarea-limită de expunere): Substanța nu este inclusă în listă.
- NIOSH-Ca (Institutul Național pentru Sănătate și Securitate în Muncă) Substanța nu este inclusă în listă.
- Evaluarea securității chimice: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16 Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Cu toate acestea, ele nu constituie o garanție cu privire la caracteristicile specifice ale produsului și nu stabilesc o relație contractuală valabilă din punct de vedere juridic.

- Departament emitent al FDS

Fagron US

Asigurarea calității

- Contact: QA@fagron.us

- Data întocmirii / ultima revizuire: 05/10/2023

- Abrevieri și acronime

IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase

DOT: Departamentul Transporturilor al SUA

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian

EINECS: Inventarul european al substanțelor chimice comerciale existente

CAS: Chemical Abstracts Service (divizie a Societății Americane de Chimie)

NFPA: Asociația Națională pentru Protecția împotriva Incendiilor (SUA)

HMIS: Sistemul de Identificare a Materialelor Periculoase (SUA)

LC50: Concentrație letală, 50 la sută

LD50: Doză letală, 50 la sută

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: Institutul Național pentru Sănătate și Securitate în Muncă

OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă

(Continuare pe pagina 8)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Dutasterida

Pagina 8/8

Data imprimării: 05/10/2023

Revizuit la: 05/10/2023

TLV: Valoarea-limită de prag

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Toxicitate acută - Inhalare 4: Toxicitate acută - Categoria 4

Cancerigenitate 2: Carcinogenicity - Category 2

Toxicitate pentru reproducere 1A: Reproductive toxicity - Category 1A

· * Datele au fost modificate față de versiunea anterioară.

(Continuare de la pagina precedentă)