

## Finasteride (1%) Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 10.10.2020  
6.5            09.04.2021                51661-00018      Data della prima edizione: 26.01.2015

---

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale            :    Finasteride (1%) Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della            :    Farmaceutico  
sostanza/della miscela

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società                            :    Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33nd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefono                         :    551-430-6000

Indirizzo email della persona :    EHSSTEWARD@organon.com  
responsabile del SDS

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B      H360D: Può nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio -      H373: Può provocare danni agli organi in caso di  
esposizione ripetuta, Categoria 2                esposizione prolungata o ripetuta.  
Pericolo a lungo termine (cronico) per      H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti  
l'ambiente acquatico, Categoria 3                di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo            :



Avvertenza                         :    Pericolo

Indicazioni di pericolo            :    H360D Può nuocere al feto.  
H373    Può provocare danni agli organi in caso di esposizione  
prolungata o ripetuta.  
H412    Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga  
durata.

## Finasteride (1%) Formulation

Versione 6.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 51661-00018      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 26.01.2015

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P260 Non respirare la polvere.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

**Reazione:**  
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

**Immagazzinamento:**  
P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:  
Finasteride

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.  
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Finasteride	98319-26-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Testicolo) Aquatic Chronic 1; H410	>= 1 - < 2,5

## Finasteride (1%) Formulation

Versione 6.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 51661-00018      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 26.01.2015

		Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	
--	--	--	--

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può nuocere al feto.  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

## Finasteride (1%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
6.5	09.04.2021	51661-00018	Data della prima edizione: 26.01.2015

---

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

---

## SEZIONE 5: misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di metalli

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

---

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può

---

## Finasteride (1%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
6.5	09.04.2021	51661-00018	Data della prima edizione: 26.01.2015

---

essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione. Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa). Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

---

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione. Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti. Non respirare la polvere. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro. Tenere il recipiente ben chiuso. Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere. Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare,

## Finasteride (1%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
6.5	09.04.2021	51661-00018	Data della prima edizione: 26.01.2015

né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Polveri inerti, valore limite di esposizione professionale generale; Si qualificano come inerti le polveri che, allo stato attuale delle conoscenze, non vengono assorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nel polmone (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, ad esse viene attribuito un valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m <sup>3</sup> per le polveri respirabili, misurato secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m <sup>3</sup> per le polveri inalabili., National Institute for Occupational Safety and Health, Vedi Allegato 1.8.2: Si qualificano come inerti le polveri, che allo stato attuale delle conoscenze, non vengono riassorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nei polmoni (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, viene attribuito un valore di valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m <sup>3</sup> per le polveri alveolari, misurate secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m <sup>3</sup> per le polveri inalabili. I valori limite di esposizione professionale per polveri respirabili inerti sono stati stabiliti da numerosi studi scientifici. Il valore limite di esposizione professionale per polvere inerte è valida solo se non c'è miscelazione con prodotti nocivi come l'amianto, quarzo ecc. Qui di seguito qualche esempio di				

## Finasteride (1%) Formulation

Versione 6.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 51661-00018      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 26.01.2015

	<p>polveri inerti: amido, carbonato di calcio (gesso), carbonato di magnesio (magnesite), carburo di silicio (carborundum), cellulosa, biossido di stagno, biossido di titanio, ossido di alluminio (alundum, corindone), solfato di calcio (gesso). Per alcuni non inerti di polvere, non c'è ancora un valore limite di esposizione professionale per mancanza di dati quantitativi. Tuttavia, è chiaro che il loro valore limite di esposizione professionale non sarebbe in nessun caso superiore a quello delle polveri inerti.</p>			
Amido	9005-25-8	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	<p>Ulteriori informazioni: Polveri inerti, valore limite di esposizione professionale generale; Si qualificano come inerti le polveri che, allo stato attuale delle conoscenze, non vengono assorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nel polmone (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, ad esse viene attribuito un valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m<sup>3</sup> per le polveri respirabili, misurato secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m<sup>3</sup> per le polveri inalabili. Vedi Allegato 1.8.2: Si qualificano come inerti le polveri, che allo stato attuale delle conoscenze, non vengono riassorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nei polmoni (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, viene attribuito un valore di valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m<sup>3</sup> per le polveri alveolari, misurate secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m<sup>3</sup> per le polveri inalabili. I valori limite di esposizione professionale per polveri respirabili inerti sono stati stabiliti da numerosi studi scientifici. Il valore limite di esposizione professionale per polvere inerte è valida solo se non c'è miscelazione con prodotti nocivi come l'amianto, quarzo ecc. Qui di seguito qualche esempio di polveri inerti: amido, carbonato di calcio (gesso), carbonato di magnesio (magnesite), carburo di silicio (carborundum), cellulosa, biossido di stagno, biossido di titanio, ossido di alluminio (alundum, corindone), solfato di calcio (gesso). Per alcuni non inerti di polvere, non c'è ancora un valore limite di esposizione professionale per mancanza di dati quantitativi. Tuttavia, è chiaro che il loro valore limite di esposizione professionale non sarebbe in nessun caso superiore a quello delle polveri inerti.</p>			
Finasteride	98319-26-7	TWA	0.5 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno
		Limite di sfregamento	5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi per controllare alla fonte (ad esempio, glove box (scatole a guanti)/isolatori) e per evitare perdite di composti nel luogo del lavoro.

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Movimentazione manuale in aperto non permesso.

Sono necessari processi e sistemi di trasporto dei materiali totalmente chiusi.

Le operazioni richiedono l'uso di tecnologie di contenimento adeguate, progettate per evitare perdite di composti nell'ambiente di lavoro.

#### Protezione individuale

## Finasteride (1%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
6.5	09.04.2021	51661-00018	Data della prima edizione: 26.01.2015

---

Protezione degli occhi	:	Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani	:	
Materiale	:	Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	:	Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	polvere
Colore	:	marrone-rosso
Odore	:	inodore
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile



## Finasteride (1%) Formulation

Versione 6.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 51661-00018      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 26.01.2015

---

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile  
Temperatura di decomposizione  
Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile  
pH : Nessun dato disponibile  
Viscosità  
Viscosità, cinematica : Non applicabile  
La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile  
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 3,5  
pH: 7  
Ingrediente attivo  
Tensione di vapore : Non applicabile  
Densità relativa : Nessun dato disponibile  
Densità : Nessun dato disponibile  
Densità di vapore relativa : Non applicabile  
Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo  
Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.  
Velocità di evaporazione : Non applicabile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.  
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.  
Evitare la formazione di polvere.

## Finasteride (1%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
6.5	09.04.2021	51661-00018	Data della prima edizione: 26.01.2015

---

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

#### Componenti:

##### Finasteride:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 373 - 828 mg/kg  
DL50 (Topo): 486 mg/kg

#### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Finasteride:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Finasteride:

Specie : Su coniglio  
Osservazioni : lieve irritazione



## Finasteride (1%) Formulation

Versione 6.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 51661-00018      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 26.01.2015

---

### **Tossicità riproduttiva**

Può nuocere al feto.

### **Componenti:**

#### **Finasteride:**

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilità: NOAEL: 80 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
- Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Fertilità: LOAEL: 80 mg/kg peso corporeo  
Risultato: positivo  
Osservazioni: Non vi sono prove che questi risultati siano applicabili all'uomo.
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,003 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti teratogeni., Effetti embriotossici.
- Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Schimmia  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 2 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti teratogeni.
- Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### **Componenti:**

#### **Finasteride:**

- Via di esposizione : Ingestione  
Organi bersaglio : Testicolo  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### **Tossicità a dose ripetuta**

### **Componenti:**

#### **Finasteride:**

## Finasteride (1%) Formulation

Versione 6.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 51661-00018      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 26.01.2015

---

Specie : Ratto  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 40 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 1 Anni  
Organi bersaglio : Testicolo

Specie : Cane  
NOAEL : 45 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 1 Anni  
Organi bersaglio : Testicolo

### Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### **Finasteride:**

Ingestione : Sintomi: tensione mammaria, ingrandimento del seno, impotenza, gonfiore del labbro, eruzione cutanea

---

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### **Finasteride:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 20,4 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: FDA 4.11

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 17,8 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: FDA 4.08

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 49 mg/l  
Tempo di esposizione: 14 h

## Finasteride (1%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
6.5	09.04.2021	51661-00018	Data della prima edizione: 26.01.2015

Metodo: FDA 4.01

Tossicità per i pesci  
(Tossicità cronica) : NOEC: 0,05 mg/l  
Tempo di esposizione: 105 d  
Specie: *Oryzias latipes* (Cipriniformi arancione-rosso)

Tossicità per la daphnia e  
per altri invertebrati acquatici  
(Tossicità cronica) : NOEC: 0,12 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: *Daphnia magna* (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica  
per l'ambiente acquatico) : 1

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **Finasteride:**

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 0 %  
Tempo di esposizione: 7 d  
Metodo: FDA 3.11

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 0 %(5 d)  
Metodo: FDA 3.09

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Finasteride:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 3,57

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Altri effetti avversi

#### Prodotto:

Potenziale di disgregazione endocrina : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## Finasteride (1%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
6.5	09.04.2021	51661-00018	Data della prima edizione: 26.01.2015

---

### SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
- Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

---

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

#### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

---

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

- REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Non applicabile
- REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile
- REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile
- Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile
- Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile

## Finasteride (1%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
6.5	09.04.2021	51661-00018	Data della prima edizione: 26.01.2015

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile  
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti  
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

### Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato  
DSL : non determinato  
IECSC : non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.  
H360D : Può nuocere al feto.  
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.  
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta  
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta



## Finasteride (1%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
6.5	09.04.2021	51661-00018	Data della prima edizione: 26.01.2015

CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro  
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;  
ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC -  
Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei  
materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;  
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;  
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle  
sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero  
della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico  
associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche  
esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di  
crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia  
internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo;  
IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla  
rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria;  
ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze  
chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose;  
IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla  
salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI -  
Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per  
una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale  
mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato  
da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi)  
osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza  
effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD -  
Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza  
chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e  
tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni  
(quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento  
europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la  
restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale  
ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS -  
Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle  
sostanze chimiche del Taiwan; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti);  
UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci  
pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS)  
utilizzati per compilare la scheda di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal  
e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche  
<http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

Repr. 1B	H360D
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 3	H412

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

## **Finasteride (1%) Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
6.5	09.04.2021	51661-00018	Data della prima edizione: 26.01.2015

---

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT