

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versie 2.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 2161020-00009      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgave: 09.11.2017

---

**RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming****1.1 Productidentificatie**

Handelsnaam : Finasteride (3.25%) Formulation

**1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

**1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**

Firma : Organon & Co.  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWARD@organon.com

**1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen**

215-631-6999

---

**RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren****2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2 (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

**2.2 Etiketteringselementen****Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H360D Kan het ongeboren kind schaden.  
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

## Finasteride (3.25%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00009	

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**  
 P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
 P273 Voorkom lozing in het milieu.  
 P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

**Maatregelen:**  
 P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.  
 P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

**Opslag:**  
 P405 Achter slot bewaren.

**Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:**

Finasteride

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

**Bestanddelen**

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Finasteride	98319-26-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Teelbal) Aquatic Chronic 1; H410	>= 2,5 - < 10

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versie 2.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2161020-00009      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017

		M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	
--	--	---	--

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen****4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen.  
De mond grondig met water spoelen.

**4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

- Gevaren : Kan het ongeboren kind schaden.  
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00009	

---

**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen****5.1 Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

**5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide  
Metaaloxiden

**5.3 Advies voor brandweerlieden**

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

**RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel****6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

**6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen**

Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

**6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal**

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer: 2161020-00009	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017

zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.

Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

**6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

**RUBRIEK 7: Hantering en opslag****7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding. Stof, rook, gas, nevel, damp of spuitnevel niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Na het werken met dit product de huid grondig wassen. Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek. In goed gesloten verpakking bewaren. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

**7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Organische peroxiden  
Explosieven  
Gassen

## Finasteride (3.25%) Formulation

Versie 2.5      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 2161020-00009      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Finasteride	98319-26-7	TWA	0.5 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie om aan de bron (bijvoorbeeld handschoenkast/isolator) te controleren en het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Open handelingen zijn niet toegestaan.

Volledig gesloten processen en transportsystemen van materialen zijn vereist.

De werkzaamheden vereisen het gebruik van de juiste beheersingstechnologie die bedoeld is om het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
 Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
 Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.  
 Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.  
 Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00009	

---

Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen. Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143
Filter type	:	Type partikel (P)

---

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen****9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysieke staat	:	vast
Kleur	:	blauw
Geur	:	reukloos
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet geclassificeerd als gevaarlijk door ontvlambaarheid
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00009	

---

Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

**9.2 Overige informatie**

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Niet van toepassing

---

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit****10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

**10.2 Chemische stabiliteit**

Stabiël onder normale omstandigheden.

**10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties**

Gevaarlijke reacties	:	Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	---

**10.4 Te vermijden omstandigheden**

Te vermijden omstandigheden	:	Niets bekend.
-----------------------------	---	---------------

**10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen**

Te vermijden materialen	:	Oxidanten
-------------------------	---	-----------

**10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten**

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

---

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie****11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Informatie over	:	Aanraking met de huid
waarschijnlijke	:	Inname
blootstellingsrouten	:	Aanraking met de ogen

**Acute toxiciteit**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Product:**



## Finasteride (3.25%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer: 2161020-00009	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017

---

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

### Bestanddelen:

#### **Finasteride:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 373 - 828 mg/kg  
LD50 (Muis): 486 mg/kg

#### **Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### **Finasteride:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

#### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### **Finasteride:**

Soort : Konijn  
Opmerkingen : geringe irritatie

#### **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

##### **Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### **Ademhalings sensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### **Finasteride:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Resultaat: positief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro  
Resultaat: negatief

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief



**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00009	

---

Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,003 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Teratogene effecten., Embryotoxische effecten.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Aap  
Methode van applicatie: Inslikken  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 2 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Teratogene effecten.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

**STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**STOT bij herhaalde blootstelling**

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Bestanddelen:****Finasteride:**

Blootstellingsroute : Inslikken  
Doelorganen : Teelbal  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Toxiciteit bij herhaalde toediening****Bestanddelen:****Finasteride:**

Soort : Rat  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 40 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 1 a  
Doelorganen : Teelbal

Soort : Hond  
NOAEL : 45 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 1 a  
Doelorganen : Teelbal

**Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**11.2 Informatie over andere gevaren****Hormoonontregelende eigenschappen****Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00009	

wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

**Ervaring met blootstelling van mensen****Bestanddelen:****Finasteride:**

Inslikken : Verschijnselen: gevoeligheid van de borsten, borstvergroting, impotentie, gezwollen lip, huiduitslag

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie****12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Finasteride:**

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): 20,4 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: FDA 4.11
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 17,8 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: FDA 4.08
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 49 mg/l Blootstellingstijd: 14 h Methode: FDA 4.01
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,05 mg/l Blootstellingstijd: 105 d Soort: Oryzias latipes (Japans rijstvisje)
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,12 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 1

**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid****Bestanddelen:****Finasteride:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 0 %

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00009	

---

Blootstellingstijd: 7 d  
Methode: FDA 3.11

Stabiliteit in water : Hydrolyse: 0 %(5 d)  
Methode: FDA 3.09

**12.3 Bioaccumulatie****Bestanddelen:****Finasteride:**

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: 3,57

**12.4 Mobiliteit in de bodem**

Geen gegevens beschikbaar

**12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling****Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

**12.6 Hormoonontregelende eigenschappen****Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

**12.7 Andere schadelijke effecten**

Geen gegevens beschikbaar

---

**RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering****13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.  
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassings specifiek.  
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.  
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00009	

**RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer****14.1 VN-nummer of ID-nummer**

<b>ADN</b>	:	UN 3077
<b>ADR</b>	:	UN 3077
<b>RID</b>	:	UN 3077
<b>IMDG</b>	:	UN 3077
<b>IATA</b>	:	UN 3077

**14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

<b>ADN</b>	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Finasteride)
<b>ADR</b>	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Finasteride)
<b>RID</b>	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Finasteride)
<b>IMDG</b>	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Finasteride)
<b>IATA</b>	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Finasteride)

**14.3 Transportgevarenklasse(n)**

<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

**14.4 Verpakkingsgroep**

<b>ADN</b>		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
<b>ADR</b>		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
Tunnelrestrictiecode	:	(-)
<b>RID</b>		
Verpakkingsgroep	:	III

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00009	

Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

**IMDG**

Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : 9  
EmS Code : F-A, S-F

**IATA (Vracht)**

Verpakkingsvoorschrift : 956  
(vrachtvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

**IATA (Passagier)**

Verpakkingsvoorschrift : 956  
(passagiersvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

**14.5 Milieugevaren****ADN**

Milieugevaarlijk : ja

**ADR**

Milieugevaarlijk : ja

**RID**

Milieugevaarlijk : ja

**IMDG**

Mariene verontreiniging : ja

**IATA (Passagier)**

Milieugevaarlijk : ja

**IATA (Vracht)**

Milieugevaarlijk : ja

**14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

**14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

**RUBRIEK 15: Regelgeving****15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00009	

---

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Niet van toepassing	
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing	
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing	
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing	
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing	
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing	
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.			
E2	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 200 t	Hoeveelheid 2 500 t

**Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)**

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie).

Saneringsinspanning : Z

**Andere verordeningen:**

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

**De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:**

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

**15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling**

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

---

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

**Volledige tekst van de H-verklaringen**

H302 : Schadelijk bij inslikken.



**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00009	

H360D : Kan het ongeboren kind schaden.  
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.  
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

**Volledige tekst van andere afkortingen**

Acute Tox. : Acute toxiciteit  
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn  
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting  
STOT RE : Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

**Nadere informatie**

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00009	

samengesteld

**Classificatie van het preparaat:**

Repr. 1B	H360D
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

**Classificatieprocedure:**

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL