

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 1 von 10 04
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Finasterid, mikronisiert

Art.-Nr.: 701961

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Finasterid, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 620-534-3

CAS-Nr.: 98319-26-7

REACH-Registrierungsnr.:

Andere Bezeichnungen: N-(1,1-dimethylethyl)dimethylethyl)-3-oxo-(5 α ,17 β)-4-azaandrost-1-ene-17-carboxamide

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 4 – H302

Repr. 1A – H360

STOT RE 1 – H372

Aquatic Chronic 2 – H411

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 2 von 10 04
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Finasterid, mikronisiert

Art.-Nr.: 701961

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm:

GHS 07



GHS08



GHS09



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise:

P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen..
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P301+P312	BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P391	Ausgetretene Mengen auffangen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine Informationen verfügbar.

2.3 Sonstige Gefahren

Keine Informationen verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Finasterid, mikronisiert
 Index-Nr.: -
 EG-Nr.: 620-534-3
 CAS-Nr.: 98319-26-7
 chemische Formel: $C_{23}H_{36}N_2O_2$
 Molekulargewicht: 372,61

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 3 von 10 04
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Finasterid, mikronisiert

Art.-Nr.: 701961

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Nach Einatmen Person an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung sofort die Haut mit Seife und reichlich Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung entfernen. Einen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser mind. 15 Minuten spülen.

Nach Verschlucken

Bei Verschlucken Mund mit reichlich Wasser ausspülen und nachtrinken. Einen Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Wassersprühstrahl, Kohlendioxid, trockenes Chemikalienpulver oder geeigneter Schaum.

Ungeeignet: Keine Informationen verfügbar.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Giftige Dämpfe unter Brandbedingungen: Kohlenoxide und Stickoxide.

Wie bei allen trockenen Pulvern ist es ratsam, mechanische Ausrüstung in Kontakt mit trockenem Material zu erden um den möglichen Aufbau statischer Elektrizität zu verhindern.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen, um Haut- und Augenkontakt zu vermeiden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Einatmen von Staub vermeiden. Für ausreichende Lüftung sorgen.

Evakuieren Sie das Personal in sichere Bereiche.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Auslaufen oder Verschütten verhindern. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

 EURO OTC PHARMA® Service mit Kompetenz und Substanz	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 4 von 10 04
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Finasterid, mikronisiert

Art.-Nr.: 701961

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Aufkehren, in einer beschrifteten, fest verschlossenen Tüte zur Entsorgung gemäß lokalen / nationalen Regelungen (siehe Abschnitt 13) aufbewahren. Vermeiden Sie Staubbildung. Nach Beendigung der Materialaufnahme ist der Bereich zu lüften und zu spülen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe unter Abschnitt 13..

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Staub nicht einatmen. Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. Vermeiden Sie längere oder wiederholte Exposition. Geeignete Entlüftung an Orten, an denen sich Staub bildet zur Verfügung stellen. Nach der Handhabung gründlich waschen.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Keine Informationen verfügbar.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Keine Informationen verfügbar.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Kontaminierte Kleidung vor Wiederverwendung waschen. Nach der Handhabung und vor dem Essen oder Trinken gründlich waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Es sind keine besonderen Bedingungen erforderlich.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15 bis +25 °C).

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Informationen verfügbar.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte

Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Keine Informationen verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Informationen verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 5 von 10 04
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Finasterid, mikronisiert	Art.-Nr.: 701961
--	-------------------------

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Dichtschließende Schutzbrille

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Schutzkleidung tragen

Atemschutz

Filter P1

Hitze- / Kälteschutz

Keine Informationen verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Informationen verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand: fest

- Farbe : weiß bis fast weiß

Geruch : geruchlos

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 255 °C

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Keine Daten verfügbar

obere/untere Entzündbarkeits-
oder Explosionsgrenzen : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en) : Schwach löslich (in Wasser bei 20 °C)

Verteilungskoeffizient: Keine Daten verfügbar

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 6 von 10 04
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Finasterid, mikronisiert	Art.-Nr.: 701961
--	-------------------------

n-Octanol/Wasser :	Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur :	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur :	Keine Daten verfügbar
Viskosität :	Keine Daten verfügbar
explosive Eigenschaften :	Keine Daten verfügbar
oxidierende Eigenschaften :	Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Informationen verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Informationen verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Informationen verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Informationen verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Informationen verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenoxide und Stickoxide.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (oral, Ratte): 418 mg/kg.

LD₅₀ (oral, Maus): 486 mg/kg.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Keine Informationen verfügbar.

schwere Augenschädigung/-reizung

Keine Informationen verfügbar.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Kann Atemdepression verursachen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 7 von 10 04
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Finasterid, mikronisiert

Art.-Nr.: 701961

Keimzell-Mutagenität

Keine Hinweise auf Mutagenität in einem in vitro bakteriellen Mutagenese-Test einer Säugetierzelle oder in einem in vitro-alkalischen Elutionstest. In einem in vitro-Chromosomenanomalietest unter Verwendung von chinesischen Hamster-Eierstockzellen gab es eine leichte Erhöhung der Chromosomenanomalien. Diese Konzentrationen entsprechen dem 4000- bis 5000-fachen der maximalen Plasmaspiegel im Menschen bei einer Gesamtdosis von 5 mg.

In einem in vivo-Chromosomenanomalietest bei Mäusen wurde keine behandlungsbedingte Erhöhung der Chromosomenanomalien beobachtet mit Finasterid bei der maximal tolerierten Dosis von 250 mg / kg / Tag. beobachtet

Karzinogenität

Nicht als krebserzeugend eingestuft

Reproduktionstoxizität

TDLo (oral, Ratte): 3400 mg / kg (Multigeneration). Mütterliche Wirkungen: Geburt

TDLo (oral, Ratte): 1500 mg / kg (6-20D preg). Väterliche Effekte: Anderer Effekte bei Männern

TDLo (oral, Ratte): 6720 mg / kg (12W männlich). Auswirkungen auf die Fertilität: Sterblichkeit nach der Implantation (z.B. tote und / oder absorbierte Implantate pro Gesamtzahl der Implantate)

TDLo (oral, Affe): 162 mg / kg (20-100D preg). Spezifische Entwicklungsanomalien – Urogenitalsystem

Finasterid befindet sich in der FDA-Schwangerschaftskategorie X (USA). Dies bedeutet, dass es bekannt ist, dass es Geburtsfehler bei ungeborenen Babies verursacht.

Finasterid wird nicht therapeutisch an schwangere Frauen oder Frauen verabreicht, die schwanger werden können, weil es Anomalien der äußeren Genitalien eines männlichen Fötus verursachen kann.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Informationen verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Informationen verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Informationen verfügbar.

Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung

Keine Informationen verfügbar.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Keine Informationen verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Informationen verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Informationen verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Informationen verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Informationen verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 8 von 10 04
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Finasterid, mikronisiert	Art.-Nr.: 701961
--	-------------------------

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Informationen verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Das Material mit einem brennbaren Lösungsmittel auflösen oder mischen und in einer chemischen Verbrennungsanlage verbrennen mit einem Nachbrenner und Wäscher.

Beachten Sie alle Bundes-, Landes- und örtlichen Umweltvorschriften.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Kontaminierte Verpackungen sind wie das Material zu behandeln.

Unverschmutzte Verpackungen wie Hausmüll oder recyclingfähigem Material.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 9 von 10 04
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Finasterid, mikronisiert

Art.-Nr.: 701961

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

3 stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira-Türkoglu

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ARD: Accord européen sur le transport 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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität, Kategorie 4

Repr. 1A: Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A

STOT RE 1: Spezifische Zielorgantoxizität (einmalige Exposition), Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Langfristig gewässergefährdend, Kategorie 2

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 10 von 10 04
---	--	-------------------------------	-------------------------------

Art.-Bez.: Finasterid, mikronisiert
--

Art.-Nr.: 701961

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.