

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Finasteride (3.25%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
2.12	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00016	

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

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

Telefoon : +1-551-430-6000

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

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

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)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Finasteride (3.25%) Formulation

Versie 2.12 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2161020-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017

Gevarenpictogrammen	:	
Signaalwoord	:	Gevaar
Gevarenaanduidingen	:	H360D Kan het ongeboren kind schaden. H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. 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 (zPzB) 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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Finasteride (3.25%) Formulation

Versie 2.12 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 2161020-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017

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 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	>= 2,5 - < 10

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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Finasteride (3.25%) Formulation

Versie 2.12	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 2161020-00016	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
----------------	---------------------------------	---	--

Medische hulp invoeren.
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 eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Finasteride (3.25%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
2.12	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00016	

apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : 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 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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Finasteride (3.25%) Formulation

Versie 2.12 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 2161020-00016 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017

evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- 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
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

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 ³ (OEB 5)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	5 µg/100 cm ²	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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Finasteride (3.25%) Formulation

Versie 2.12	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 2161020-00016	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
----------------	---------------------------------	---	--

het gezicht	veiligheidsstofbril. Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsschermb 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 lichaams- bescherming	: 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. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	: Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde 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

Fysische toestand	: 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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Finasteride (3.25%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
2.12	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 09.11.2017
		2161020-00016	

Onderste explosiegrens /
Onderste
ontvlambaarheidsgrenswaarde : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : Niet van toepassing

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit
Viscositeit, kinematisch : Niet van toepassing

Oplosbaarheid
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : Niet van toepassing

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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Finasteride (3.25%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
2.12	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 09.11.2017
		2161020-00016	

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:

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:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Finasteride (3.25%) Formulation

Versie 2.12	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 2161020-00016	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
----------------	---------------------------------	---	--

Soort : Konijn
Opmerkingen : geringe irritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

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

Testtype: Test alkaline-elution
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Finasteride:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 2 Jaren
: 160 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief
Doelorganen : Teelbal
Opmerkingen : Goedaardige tumor(en)

Soort : Muis
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 19 maand(en)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Finasteride (3.25%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
2.12	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00016	

Resultaat : negatief
Doelorganen : Teelbal
Opmerkingen : Goedaardige tumor(en)

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

Finasteride:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 80 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.

Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Vruchtbaarheid: LOAEL: 80 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: positief
Opmerkingen: Er is niet bewezen dat deze bevindingen relevant zijn voor de mens.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Finasteride (3.25%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
2.12	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00016	

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 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
------------------------	---	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Finasteride (3.25%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
2.12	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00016	

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 %
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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Finasteride (3.25%) Formulation

Versie 2.12	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 2161020-00016	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
----------------	---------------------------------	---	--

(zPzB) 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 toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

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

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Finasteride)
ADR : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Finasteride)
RID : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Finasteride)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Finasteride (3.25%) Formulation

Versie 2.12	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 2161020-00016	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
----------------	---------------------------------	---	--

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Finasteride)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Finasteride)

14.3 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Verpakkingsgroep

ADN
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

ADR
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9
Tunnelrestrictiecode : (-)

RID
Verpakkingsgroep : III
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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Finasteride (3.25%) Formulation

Versie 2.12	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 2161020-00016	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgave: 09.11.2017
----------------	---------------------------------	---	---

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59). : 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 (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : 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.

Hoeveelheid 1 Hoeveelheid 2

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Finasteride (3.25%) Formulation

Versie 2.12	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 2161020-00016	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
----------------	---------------------------------	---	--

E2	MILIEUGEVAREN	200 t	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.

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 doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van

Finasteride (3.25%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
2.12	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 09.11.2017
		2161020-00016	

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 laboratoriumspraktijk; 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; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande 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 samengesteld : 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/>

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Finasteride (3.25%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
2.12	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 09.11.2017
		2161020-00016	

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