

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

FINASTERIDE

1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial : FINASTERIDE
Código del producto : 00814
Identificación del producto : (1S,3aS,3bS,5aR,9aR,9bS,11aS)-N-tert-butyl-9a,11a-dimethyl-7-oxo-1,2,3,3a,3b,4,5,5a,6,9b,10,11-dodecahydroindeno[5,4-f]quinoline-1-carboxamide
Nº CAS :98319-26-7

1.2. Usos pertinentes conocidos de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso : Principio activo en la industria farmaceutica.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Identificación de la Compañía : SIEMSGLUSS IBÉRICA, S.A.
Polígono Industrial Sant Antoni, Parcela 6 Nave 2
(+34) 93 6768787
08620 Sant Vicenç dels Horts (Barcelona) SPAIN
REACH@siemsgluss.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de teléfono : Tel. (+34) 93 6768787 [Horario de oficina]

2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Códigos de clase y categoría de peligro, Reglamento (CE) Nº 1272/2008 (CLP)

Peligros para la salud : Toxicidad aguda, oral - Categoría 4 - Atención (CLP : Acute Tox. 4) H302
Toxicidad para la reproducción - Feto - Categoría 2 - Atención (CLP : Repr. 2) H361
Peligros para el medio ambiente : Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro crónico - Categoría 3 (CLP : Aquatic Chronic 3) H412

Clasificación 67/548 CE o 1999/45 CE

Clasificación : Repr. Cat. 3; R63
Xn; R22
R52-53

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado Reglamento CE 1272/2008 (CLP)

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia : Atención

Indicación de peligro : H361d: Se sospecha que daña al feto.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

FINASTERIDE

2. Identificación de los peligros /...

H302 : Nocivo en caso de ingestión.
 H412 : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

- **Prevención** : P281: Usar el equipo de protección individual obligatorio.
 P273: Impida que se libere al medio ambiente.
 P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
- **Respuesta** : P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN : Llame a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico si se encuentra mal.
 P308+P313: En caso de exposición manifiesta o presunta : consulte a un médico.
- **Consideraciones relativas a la eliminación** : P501: Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos, conforme a la reglamentación local, regional, nacional y/o internacional.
- Contiene** : (1S,3aS,3bS,5aR,9aR,9bS,11aS)-N-tert-butyl-9a,11a-dimethyl-7-oxo-1,2,3,3a,3b,4,5,5a,6,9b,10,11-dodecahydroindeno[5,4-f]quinoline-1-carboxamide

Etiquetado 67/548 CE o 1999/45 CE

Símbolo(s)



Símbolo(s)

: Xn : Nocivo

Frase(s) R

: R22 : Nocivo por ingestión.
 R52/53 : Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
 R63 : Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

Frase(s) S

: S36/37 : Usense indumentaria y guantes de protección adecuados.
 S53 : Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.

Contiene

: (1S,3aS,3bS,5aR,9aR,9bS,11aS)-N-tert-butyl-9a,11a-dimethyl-7-oxo-1,2,3,3a,3b,4,5,5a,6,9b,10,11-dodecahydroindeno[5,4-f]quinoline-1-carboxamide

2.3. Otros peligros

Otros peligros

: La sustancia no cumple los criterios para ser identificada como PBT o mPmB de conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH.

3. Composición/información sobre los componentes

Descripción química

: (1S,3aS,3bS,5aR,9aR,9bS,11aS)-N-tert-butyl-9a,11a-dimethyl-7-oxo-1,2,3,3a,3b,4,5,5a,6,9b,10,11-dodecahydroindeno[5,4-f]quinoline-1-carboxamide
 N° CAS :98319-26-7
 Sustancia.

Nombre del componente	Contenido	Nº CAS	Nº EC	Nº índice	Clasificación
(1S,3aS,3bS,5aR,9aR,9bS,11aS)-N-tert-butyl-9a,11a-dimethyl-7-oxo-1,2,3,3a,3b,4,5,5a,6,9b,10,11-dodecahydroindeno[5,4-f]quinoline-1-carboxamide	> 75 %	98319-26-7	----	----	Repr. Cat. 3; R63 Xn; R22 R52-53
					Acute Tox. 4 (oral) _ H302 Repr. 2 _ H361d Aquatic Chronic 3 _ H412

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD FINASTERIDE

4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Inhalación** : Asegúrese de que respira aire puro. Descansar.
- Contacto con la piel** : Despójese de la ropa afectada y lave toda la zona de piel expuesta al producto con jabón suave y agua; a continuación, enjuague con agua caliente.
- Contacto con los ojos** : Enjuague inmediatamente con abundante agua. Consiga atención médica si persiste el dolor o la irritación.
- Ingestión** : Llame a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico si se encuentra mal. Enjuáguese la boca. NO provoque el vómito. Consiga atención médica de emergencia.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas relacionados con la utilización** : La ingestión de una pequeña cantidad de este producto producir un riesgo grave para la salud. Se sospecha que daña al feto.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Información general** : En caso de exposición manifiesta o presunta : consulte a un médico. No administrar nada por vía oral a una persona en estado inconsciente.

5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios para extinguir incendios

- Medios de extinción adecuados** : Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua nebulizada. Arena.
- Medios de extinción inadecuados** : No utilizar chorro directo de agua.
- Fuegos vecinos** : Utilice agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Productos peligrosos de la combustión** : En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Protección en caso de incendio** : No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria.
- Procedimientos especiales** : Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte el entorno.

6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Para el personal de emergencia** : Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Ventilar la zona.
- Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia** : Evacuar el personal no necesario.

6.2. Precauciones para la protección del medio ambiente



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD FINASTERIDE

6. Medidas en caso de vertido accidental /...

Precauciones para la protección del medio ambiente : Impida que se libere al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Almacenar alejado de otras materias. Si está en el suelo, barrer o recoger (pala o similar) para depositar en recipientes apropiados. Limite la producción de polvo.

6.4. Referencia a otras secciones

Ver sección 8. Controles de exposición/protección individual

7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación : Lavarse concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Pida instrucciones especiales antes de usar.

Medidas de protección técnicas : Procure una buena ventilación de la zona de procesamiento para evitar la formación de vapor.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento : Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado. Mantenga el envase cerrado cuando no lo esté usando.

Almacenamiento - lejos de : Bases fuertes. Ácidos fuertes. Fuentes de ignición. Luz directa del sol.

7.3. Usos específicos finales

Usos específicos finales : Ver sección 1.

8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Control de exposición

Protección personal



Protección personal

- **Protección de las vías respiratorias** : Evítese la exposición innecesaria.
- **Protección de las manos** : Utilice una máscara homologada.
- **Protección para los ojos** : Llevar guantes.
- **Otras** : Gafas químicas o gafas de seguridad.
- **Otras** : No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

8.2. Parámetros de control

Límite de exposición laboral : Sin datos disponibles.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

FINASTERIDE

9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico a 20 °C	: Sólido.
Color	: Blanco o casi blanco.
Olor	: Característico.
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles.
Valor de pH	: No aplica.
Punto de fusión [°C]	: Sin datos disponibles.
Punto de decomposición [°C]	: Sin datos disponibles.
Temperatura crítica [°C]	: No aplica.
Temperatura de auto-inflamación [°C]	: Sin datos disponibles.
Inflamabilidad	: No inflamable.
Punto de inflamación [°C]	: No aplica.
Punto de ebullición inicial [°C]	: Sin datos disponibles.
Punto de ebullición final [°C]	: Sin datos disponibles.
Tasa de evaporación	: No aplica.
Presión de vapor [20°C]	: Sin datos disponibles.
Densidad de vapor	: Sin datos disponibles.
Densidad [g/cm3]	: Sin datos disponibles.
Densidad relativa del líquido (agua=1)	: No aplica.
Densidad aparente [kg/m3]	: Sin datos disponibles.
Solubilidad en agua	: Insoluble.
Solubilidad	: Etanol. Cloruro de Metileno
Log Pow octanol / agua a 20°C	: 3.5
Viscosidad a 40°C [mm2/s]	: Sin datos disponibles.
Propiedades explosivas	: Sin datos disponibles.
Límites de explosión - Superior [%]	: Sin datos disponibles.
Límites de explosión - Inferior [%]	: Sin datos disponibles.
Propiedades comburentes	: Sin datos disponibles.

9.2. Información adicional

Información adicional	: Sin datos disponibles.
------------------------------	--------------------------

10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad	: No se ha establecido.
--------------------	-------------------------

10.2. Estabilidad

Estabilidad química	: Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
----------------------------	--

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	: No se ha establecido.
------------------------------	-------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD FINASTERIDE

10. Estabilidad y reactividad /...

10.4. Condiciones a evitar

Condiciones a evitar : Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente altas o extremadamente bajas.

10.5. Materiales a evitar

Materiales a evitar : Ácidos fuertes. Bases fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos : Humos. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

- Inhalación : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Dérmica : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Ingestión : Nocivo en caso de ingestión.
- DL50 oral en rata [mg/kg] : 418

RTECS n° : CL5245000

Corrosividad : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Irritación

: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización

: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad

: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogénesis

: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Tóxico para la reproducción

: Se sospecha que daña al feto.

Toxicidad específica en determinados órganos-exposición única : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos-exposición repetida : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Información sobre Toxicidad : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

12.2. Persistencia - degradabilidad

Persistencia - degradabilidad : Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.

12.3. Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación : No se ha establecido.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD FINASTERIDE

12. Información ecológica /...

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo : No se ha establecido.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB : La sustancia no cumple los criterios para ser identificada como PBT o mPmB de conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH.

12.6. Otros efectos adversos

Precauciones para la protección del medio ambiente : Evítese su liberación al medio ambiente.

13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

General : Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos, conforme a la reglamentación local, regional, nacional y/o internacional. Evítese su liberación al medio ambiente. Eliminación o vertido de acuerdo a la legislación local/nacional.

14. Información relativa al transporte

14.1. Transporte terrestre (ADR-RID)

Información general : No regulado.

14.2. Transporte marítimo (IMDG) [English only]

Información general : No regulado.

14.3. Transporte aéreo (ICAO-IATA) [English only]

Información general : No regulado.

15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH Restricciones - Anexo XVII : Los componentes de este producto no están sometidos a restricciones.

REACH Autorizaciones - Anexo XIV : Los componentes de este producto no están sometidos a autorizaciones.

15.2. Evaluación de la seguridad química

Evaluación de la seguridad química : No se ha llevado a cabo.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD FINASTERIDE

16. Otras informaciones

Revisión	: Revision - Ver : *
Abreviaturas y acrónimos	: PBT: persistente, bioacumulable y tóxica. mPmB: muy persistente y muy bioacumulable
Lista de frases R referenciadas (sección 3)	: R22 : Nocivo por ingestión. R52/53 : Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático. R63 : Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
Lista de frases H referenciadas (sección 3)	: H302 : Nocivo en caso de ingestión. H361d: Se sospecha que daña al feto. H412 : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Fuente de los datos utilizados	: REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006
Información adicional	: Ninguno/a.

Conforme al reglamento REACH (CE) Nº 1907/2006 y al reglamento CLP (CE) Nº 1272/2008

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información en esta Ficha de Seguridad fue obtenida de fuentes que creemos son fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía, expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o métodos de manejo, almacenamiento, uso o eliminación del producto están más allá de nuestro control y posiblemente también más allá de nuestro conocimiento. Por esta y otras razones, no asumimos ninguna responsabilidad y descartamos cualquier responsabilidad por pérdida, daño o gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con el manejo, almacenamiento, uso o eliminación del producto. Esta Ficha de Seguridad fue preparada y debe ser usada sólo para este producto. Si el producto es usado como un componente de otro producto, es posible que esta información de Seguridad no sea aplicable.

Fin del documento