

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** Gonadorelin acetate
- **Šifra proizvoda:** 101555
- **CAS-broj:**
34973-08-5
- **EK broj:**
683-628-3
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** dodatak za kozmetičke ili farmaceutske preparate
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Fagron Hrvatska d.o.o.
Donjozelinska 114
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Repr. 2 H361fd Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
TCOP 1. H372 Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Tvar je razvrstana i označena sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS08

- **Oznaka opasnosti** Opasnost
- **Oznake upozorenja**
H361fd Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
H372 Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

(Nastavak na strani 2)

HR

Naziv proizvoda: Gonadorelin acetate

(Nastavak sa strane 1)

· **Oznake obavijesti**

- P260 Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.
- P264 Nakon uporabe temeljito oprati.
- P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.
- P308+P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
- P405 Skladištiti pod ključem.
- P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

· **2.3 Ostale opasnosti**

· **Rezultati PBT- i vPvB procjena**

- **PBT:** Ne primjenjuje se.
- **vPvB:** Ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

· **3.1 Tvari**

· **CAS-brojčana oznaka**

CAS: 34973-08-5 Gonadorelin acetate

· **Identifikacijski broj(evi)**

· **EK broj:** 683-628-3

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

· **4.1 Opis mjera prve pomoći**

· **Opće upute:**

Simptomi trovanja mogu se pojaviti nakon dužeg vremena, stoga je potreban liječnički nadzor od najmanje 48 sati nakon nezgode.

· **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.

· **Nakon dodira s kožom:**

Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.

Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.

· **Nakon dodira s očima:**

Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

· **Nakon gutanja:** Odmah se savjetovati s liječnikom.

· **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

· **5.1 Sredstva za gašenje**

· **Prikladna:**

Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.

Raspršeni mlaz vode

Pjena postojana na alkohol

Prah za gašenje

Ugljični dioksid

· **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**

ugljičnog monoksida (CO)

dušikovih monoksida (NOx)

(Nastavak na strani 3)

HR

Naziv proizvoda: Gonadorelin acetate

(Nastavak sa strane 2)

- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**
Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.
Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Izbjegavati stvaranje prašine.
Nositi zaštitnu opremu. Nezaštićene osobe držati podalje.
Omogućiti dostatno provjetranje.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Pokupiti mehaničkim putem.
Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.
Sakupljeni materijal prema propisima zbrinuti.
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.
Izbjegavati nastajanje prašine
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**
Skladištiti na hladnom mjestu.
Spremnik moraju biti nepropustno zatvoreni.
Skladištiti na suhom mjestu.
Spremnik čuvati samo na mjestu koje je dobro provjetreno.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
Zaštitnu odjeću čuvati odvojeno.

(Nastavak na strani 4)

HR

Naziv proizvoda: Gonadorelin acetate

(Nastavak sa strane 3)

· **Zaštitu dišnog sustava**

Prilikom kratkotrajnog ili neznatnog opterećenja koristiti uređaj za disanje s filtrom; u slučaju intenzivnog, odnosno dužeg izlaganja koristiti uređaj za zaštitu disanja koji je neovisan od okolnog zraka.

Filtar P3

· **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.

S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

· **Materijal za rukavice**

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.

Nitrilni kaučuk

Butil-kaučuk

· **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

· **Zaštitu očiju/lica**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

· **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

· **Opće informacije**

· **Agregatno stanje**

Čvrst

· **Boja:**

Bijel

· **Miris:**

Karakterističan

· **Prag mirisa:**

Nije određeno.

· **Talište/ledište:**

Neodređen.

· **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja**

Neodređen.

· **Zapaljivost**

Materijal nije zapaljiv.

· **Donja i gornja granica eksplozivnosti**

· **Donja:**

Nije određeno.

· **Gornja:**

Nije određeno.

· **Plamište:**

Nije primjenjiv.

· **Temperatura raspadanja**

Nije određeno.

· **pH**

Nije primjenjiv.

· **Viskoznost:**

· **Kinematička viskoznost
dinamička:**

Nije primjenjiv.

Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 5)

HR

Naziv proizvoda: Gonadorelin acetate

(Nastavak sa strane 4)

· Topljivost	
· vodom:	Nije određeno.
· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	Nije određeno.
· Tlak pare:	Nije primjenjiv.
· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća:	Neodređen.
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije primjenjiv.
· Svojstva čestica	Vidi odjeljak 3.
· 9.2 Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Prašak
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura samozapaljenja:	Nije određeno.
· Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Promjena stanja	
· Brzina isparavanja	Nije primjenjiv.
· Informacije o razredima fizikalne opasnosti	
· Eksplozivi	poništava
· Zapaljivi plinovi	poništava
· Aerosoli	poništava
· Oksidirajući plinovi	poništava
· Plinovi pod tlakom	poništava
· Zapaljive tekućine	poništava
· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizzajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivi	poništava

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.2 Kemijska stabilnost
- Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati: Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- 10.3 Mogućnost opasnih reakcija Reakcija s jakim oksidacionim sredstvima.
- 10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.5 Inkompatibilni materijali Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.6 Opasni proizvodi raspadanja
Ugljični monoksid i ugljični dioksid
Oksidi dušika (NOx)

HR

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: Gonadorelin acetate

(Nastavak sa strane 5)

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Nagrizanje/nadraživanje kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Mutageni učinak na zametne stanice**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost**
Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
- **STOT – jednokratno izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – ponavljano izlaganje**
Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
- **Opasnost od aspiracije**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**
- **Svojstva endokrine disrupcije** Ne sadrži materijal.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.5 Rezultati procjene svojstva PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
Ne dopustiti da dospije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.
Klasa zagađenja vode 2 (Samostupnjevanje): zagađuje vodu
Zagađenje pitke vode već kod istjecanja najmanjih količina u tlo.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:**
Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

• Europski katalog otpada

HP5	Specifična toksičnost za ciljni organ/aspiracijska toksičnost
HP10	Toksično za reprodukciju

(Nastavak na strani 7)

HR

Naziv proizvoda: Gonadorelin acetate

(Nastavak sa strane 6)

- Onečišćena ambalaža:
- Preporuka: Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

· 14.1 UN broj ili identifikacijski broj	
· ADR, IMDG, IATA	poništava
· 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u	
· ADR, IMDG, IATA	poništava
· 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasa	poništava
· 14.4 Skupina pakiranja	
· ADR, IMDG, IATA	poništava
· 14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenjiv.
· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika	Nije primjenjiv.
· 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a	Nije primjenjiv.
· UN "Regulacija modela":	poništava

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu
- Direktiva 2012/18/EU
- Imena opasnih tvari – PRILOG I Ne sadrži materijal.
- Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.
Ne sadrži materijal.
- UREDBA (EU) 2019/1148
- Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)
Ne sadrži materijal.
- Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI Ne sadrži materijal.
- Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge Ne sadrži materijal.
- Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja
Ne sadrži materijal.
- 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

· Skraćenice i kratice:

ADR: Accord relatif au transport international 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

(Nastavak na strani 8)

HR

Naziv proizvoda: Gonadorelin acetate

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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Repr. 2: Reproduktivna toksičnost – 2. kategorija
TCOP 1.: Specifična toksičnost za ciljane organe (ponavljano izlaganje) – 1. kategorija

(Nastavak sa strane 7)

HR