

## RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Gonadorelin acetate
- **Artikelnummer:** 101555
- **CAS-nummer:**  
34973-08-5
- **EC-nummer:**  
683-628-3
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding**  
Toevoeging bij cosmetische of farmaceutische preparaten
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**  
Fagron Belgium S.A.  
Venecoweg 20A  
9810 Nazareth  
Belgique
- **Inlichtingengevende sector:**  
Tel.: +32 (0)70 233 112  
Fax: +32 (0)70 233 126  
info@fagron.be
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**  
Centre Antipoisons  
tel: 070 245 245  
<http://www.poisoncentre.be/>

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
Repr. 2      H361fd Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
STOT RE 1 H372      Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS08

- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevarenaanduidingen**  
H361fd Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
H372      Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

(Vervolg op blz. 2)

NLB

**Handelsnaam: Gonadorelin acetate**

(Vervolg van blz. 1)

· **Veiligheidsaanbevelingen**

- P260 Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
- P264 Na het werken met dit product grondig wassen.
- P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.
- P308+P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
- P405 Achter slot bewaren.
- P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· **2.3 Andere gevaren**

· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.1 Stoffen**

· **CAS-Nr. omschrijving**

CAS: 34973-08-5 Gonadorelin acetate

· **Identificatienummer(s)**

· **EC-nummer:** 683-628-3

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

· **Algemene informatie:**

Het is mogelijk dat vergiftigingssymptomen pas na vele uren optreden. Om deze reden is medische controle gedurende minstens 48 uur na een ongeval noodzakelijk.

· **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.

· **Na huidcontact:**

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

· **Na oogcontact:**

De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.

· **Na inslikken:** Onmiddellijk deskundig medisch advies inwinnen.

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

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· **5.1 Blusmiddelen**

· **Geschikte blusmiddelen:**

Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

Watersproeistraal

Alcoholbestendig schuim

Bluspoeder

Kooldioxyde

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

Koolmonoxyde (CO)

Stikoxyde (NOx)

(Vervolg op blz. 3)

NLB

Handelsnaam: Gonadorelin acetate

(Vervolg van blz. 2)

- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**  
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.  
Volledig beschermende overall aantrekken.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**  
Stofvorming vermijden.  
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.  
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**  
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**  
Mechanisch opnemen.  
Voor voldoende ventilatie zorgen.  
Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.  
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**  
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.  
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.  
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**  
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.  
Stofvorming vermijden.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontplofingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**  
Op een koele plaats bewaren.  
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.  
Droog bewaren.  
Tank op een goed geventileerde plaats bewaren.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

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

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**  
Vervalt.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

(Vervolg op blz. 4)

NLB

Handelsnaam: Gonadorelin acetate

(Vervolg van blz. 3)

- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**  
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.  
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.  
Beschermende kleding afzonderlijk bewaren.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**  
Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.  
Filter P3
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.

Nitrilrubber

Butylrubber

- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende werkkleding

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- **Algemene gegevens**

- **Fysische toestand**

Vast

- **Kleur:**

Wit

- **Geur:**

Karakteristiek

- **Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

- **Smeltpunt/vriespunt**

Niet bepaald.

- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

Niet bepaald.

- **Ontvlambaarheid**

De stof is niet ontvlambaar.

- **Onderste en bovenste explosiegrens**

- **Onderste:**

Niet bepaald.

- **Bovenste:**

Niet bepaald.

- **Vlampunt:**

Niet bruikbaar.

- **Ontledingstemperatuur:**

Niet bepaald.

- **pH**

Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 5)

NLB

Handelsnaam: Gonadorelin acetate

(Vervolg van blz. 4)

|                                                                                        |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| · Viscositeit                                                                          |                                            |
| · Kinematische viscositeit                                                             | Niet bruikbaar.                            |
| · Dynamisch:                                                                           | Niet bruikbaar.                            |
| · Oplosbaarheid                                                                        |                                            |
| · Water:                                                                               | Niet bepaald.                              |
| · Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)                                    | Niet bepaald.                              |
| · Dampspanning:                                                                        | Niet bruikbaar.                            |
| · Dichtheid en/of relatieve dichtheid                                                  |                                            |
| · Dichtheid:                                                                           | Niet bepaald.                              |
| · Relatieve dichtheid                                                                  | Niet bepaald.                              |
| · Dampdichtheid                                                                        | Niet bruikbaar.                            |
| · Deeltjeskenmerken                                                                    | Zie 3.                                     |
| · 9.2 Overige informatie                                                               |                                            |
| · Voorkomen:                                                                           |                                            |
| · Vorm:                                                                                | Poeder                                     |
| · Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid |                                            |
| · Zelfontbrandingstemperatuur:                                                         | Niet bepaald.                              |
| · Ontploffingseigenschappen:                                                           | Het produkt is niet ontplofingsgevaarlijk. |
| · Toestandsverandering                                                                 |                                            |
| · Verdampingssnelheid                                                                  | Niet bruikbaar.                            |
| · Informatie inzake fysische gevarenklassen                                            |                                            |
| · Ontplobbare stoffen                                                                  | Niet van toepassing                        |
| · Ontvlambare gassen                                                                   | Niet van toepassing                        |
| · Aerosolen                                                                            | Niet van toepassing                        |
| · Oxiderende gassen                                                                    | Niet van toepassing                        |
| · Gassen onder druk                                                                    | Niet van toepassing                        |
| · Ontvlambare vloeistoffen                                                             | Niet van toepassing                        |
| · Ontvlambare vaste stoffen                                                            | Niet van toepassing                        |
| · Zelfontledende stoffen en mengsels                                                   | Niet van toepassing                        |
| · Pyrofore vloeistoffen                                                                | Niet van toepassing                        |
| · Pyrofore vaste stoffen                                                               | Niet van toepassing                        |
| · Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels                                      | Niet van toepassing                        |
| · Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen          | Niet van toepassing                        |
| · Oxiderende vloeistoffen                                                              | Niet van toepassing                        |
| · Oxiderende vaste stoffen                                                             | Niet van toepassing                        |
| · Organische peroxiden                                                                 | Niet van toepassing                        |
| · Bijtend voor metalen                                                                 | Niet van toepassing                        |
| · Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen                                              | Niet van toepassing                        |

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- 10.1 Reactiviteit Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- 10.2 Chemische stabiliteit
- Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden: Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties Reacties met sterke oxydatiemiddelen.
- 10.4 Te vermijden omstandigheden Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 6)

NLB

Handelsnaam: Gonadorelin acetate

(Vervolg van blz. 5)

• **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

• **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:**

Koolmonoxyde en kooldioxyde

Stikstofoxyde (NO<sub>x</sub>)

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

• **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**

• **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

• **Huidcorrosie/-irritatie**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

• **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

• **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

• **Mutageniteit in geslachtscellen**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

• **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

• **Giftigheid voor de voortplanting**

Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

• **STOT bij eenmalige blootstelling**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

• **STOT bij herhaalde blootstelling**

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

• **Gevaar bij inademing**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

• **11.2 Informatie over andere gevaren**

• **Hormoonontregelende eigenschappen** De stof is niet aanwezig.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

• **12.1 Toxiciteit**

• **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

• **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

• **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

• **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

• **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

• **PBT:** Niet bruikbaar.

• **zPzB:** Niet bruikbaar.

• **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**

Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

• **12.7 Andere schadelijke effecten**

• **Verdere ecologische informatie:**

• **Algemene informatie:**

Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.

Gevaar voor water klasse 2 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water

Gevaar voor drinkwater zelfs bij uitlopen van geringe hoeveelheden in de ondergrond.

NLB

(Vervolg op blz. 7)

Handelsnaam: Gonadorelin acetate

(Vervolg van blz. 6)

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### · 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

### · Europese afvalcatalogus

|      |                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------|
| HP5  | Specifieke doelorgaan toxiciteit (STOT)/Aspiratietoxiciteit |
| HP10 | Vergiftig voor de voortplanting                             |

### · Niet gereinigde verpakkingen:

- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### · 14.1 VN-nummer of ID-nummer

- **ADR, IMDG, IATA** Niet van toepassing

### · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

- **ADR, IMDG, IATA** Niet van toepassing

### · 14.3 Transportgevarenklasse(n)

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** Niet van toepassing

### · 14.4 Verpakkingsgroep:

- **ADR, IMDG, IATA** Niet van toepassing

- **14.5 Milieugevaren:** Niet bruikbaar.

- **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.

- **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten** Niet bruikbaar.

- **VN "Model Regulation":** Niet van toepassing

## RUBRIEK 15: Regelgeving

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

### · Richtlijn 2012/18/EU

- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** De stof is niet aanwezig.

- **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

De stof is niet aanwezig.

### · VERORDENING (EU) 2019/1148

- **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

De stof is niet aanwezig.

- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

De stof is niet aanwezig.

- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren** De stof is niet aanwezig.

- **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

De stof is niet aanwezig.

(Vervolg op blz. 8)

NLB

**Handelsnaam: Gonadorelin acetate**

(Vervolg van blz. 7)

- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:**  
Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

## **RUBRIEK 16: Overige informatie**

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector:**

Fagron Belgique  
Quality Assurance

- **Contact-persoon:** info@fagron.be

- **Afkorting en acroniemen:**

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

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: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 2

STOT RE 1: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 1

NLB