Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 11.05.2023
Revisão: 11.05.2023
Número da versão 1.0

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial:** Gonadorelin acetate

· **Código do produto:** 101555
· **Nº CAS:**
34973-08-5
· **Número CE:**
683-628-3
· **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **Utilização da substância / da preparação** Aditivo para preparados cosméticos ou farmacêuticos

· **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
· **Fabricante/fornecedor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www. fagron.es

· **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
consultas@fagron.es
· **1.4 Número de telefone de emergência:** Telefone de emergência: 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

· **2.1 Classificação da substância ou mistura**
· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008**
Repr. 2 H361fd Suspeito de afectar a fertilidade. Suspeito de afectar o nascituro.
STOT RE 1 H372 Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

· **2.2 Elementos do rótulo**
· **Rotulagem en conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008**
A substância classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
· **Pictogramas de perigo**

GHS08

· **Palavra-sinal** Perigo
· **Advertências de perigo**
H361fd Suspeito de afectar a fertilidade. Suspeito de afectar o nascituro.
H372 Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
· **Recomendações de prudência**
P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.
P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.
P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

Nome comercial: Gonadorelin acetate

(continuação da página 1)

P405 Armazenar em local fechado à chave.
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **2.3 Outros perigos**
· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
· **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.1 Substâncias**
· **Designação CAS n°**
CAS: 34973-08-5 Gonadorelin acetate
· **Número(s) de identificação**
· **Número CE:** 683-628-3

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **4.1 Descrição das medidas de emergência**
· **Indicações gerais:**
Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.
· **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
· **Em caso de contacto com a pele:**
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.
· **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
· **Em caso de ingestão:** Consultar imediatamente um médico.
· **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

· **5.1 Meios de extinção**
· **Meios adequados de extinção:**
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
Jacto de água
Espuma resistente ao álcool
Pó de extinção
Dióxido de carbono
· **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Monóxido de carbono (CO)
Nitrogénio oxidado (NOx)
· **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
· **Equipamento especial de protecção:**
Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.
Usar vestuário de protecção integral.

(continuação na página 3)

Fagron personalizing medicine

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

Nome comercial: Gonadorelin acetate

(continuação da página 2)

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

· **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Evitar a formação de pó.
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
Prever a existência de ventilação suficiente.
· **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
· **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher mecanicamente.
Assegurar uma ventilação adequada.
Eliminar o material recolhido, de acordo com a legislação em vigor.
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
· **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

· **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Evitar a formação de pó.
· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.

· **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
· **Armazenagem:**
· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
· **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Armazenar a frio.
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
Armazenar a seco.
Apenas se poderá armazenar o recipiente num sítio bem ventilado.
· **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

· **8.1 Parâmetros de controlo**
· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
Não aplicável.
· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controlo da exposição**
· **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
· **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**
· **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Guardar o vestuário de protecção separadamente.
· **Proteção respiratória**
Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.

(continuação na página 4)

Nome comercial: Gonadorelin acetate

(continuação da página 3)

Filtro P3

· **Proteção das mãos**

Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.
Borracha nitrílica (NBR)
Borracha de isobutileno-isopreno

· **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Proteção ocular/facial**

Óculos de protecção totalmente fechados

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**	
· **Informações gerais**	
· **Estado físico**	Sólido
· **Cor:**	Branco
· **Odor:**	Característico
· **Limiar olfactivo:**	Não determinado.
· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**	Não determinado.
· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**	Não determinado.
· **Inflamabilidade**	A substância não é inflamável.
· **Limite superior e inferior de explosividade**	
· **Inferior:**	Não determinado.
· **Superior:**	Não determinado.
· **Ponto de inflamação:**	Não aplicável.
· **Temperatura de decomposição:**	Não determinado.
· **pH**	Não aplicável.
· **Viscosidade:**	
· **Viscosidade cinemática**	Não aplicável.
· **Dinâmico:**	Não aplicável.
· **Solubilidade**	
· **água:**	Não determinado.
· **Coeficiente de partição n□octanol/água (valor logarítmico)**	Não determinado.
· **Pressão de vapor:**	Não aplicável.

(continuação na página 5)

Fagron personalizing medicine

Nome comercial: Gonadorelin acetate

(continuação da página 4)

· **Densidade e/ou densidade relativa**	
· **Densidade:**	Não determinado.
· **Densidade relativa**	Não determinado.
· **Densidade de vapor**	Não aplicável.
· **Características das partículas**	Ver ponto 3.
· **9.2 Outras informações**	
· **Aspeto:**	
· **Forma:**	Pó
· **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**	
· **Temperatura de autoignição:**	Não determinado.
· **Propriedades explosivas:**	O produto não corre o risco de explosão.
· **Mudança do estado:**	
· **Taxa de evaporação:**	Não aplicável.
· **Informações relativas às classes de perigo físico**	
· **Explosivos**	não aplicável
· **Gases inflamáveis**	não aplicável
· **Aerossóis**	não aplicável
· **Gases comburentes**	não aplicável
· **Gases sob pressão**	não aplicável
· **Líquidos inflamáveis**	não aplicável
· **Matérias sólidas inflamáveis**	não aplicável
· **Substâncias e misturas autorreativas**	não aplicável
· **Líquidos pirofóricos**	não aplicável
· **Sólidos pirofóricos**	não aplicável
· **Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento**	não aplicável
· **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água**	não aplicável
· **Líquidos comburentes**	não aplicável
· **Sólidos comburentes**	não aplicável
· **Peróxidos orgânicos**	não aplicável
· **Corrosivos para os metais**	não aplicável
· **Explosivos dessensibilizados**	não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

· **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.2 Estabilidade química**
· **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
· **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Reacções com agentes de oxidação fortes.
· **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**
Monóxido de carbono e dióxido de carbono
Nitrogénio oxidado (NOx)

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

Nome comercial: Gonadorelin acetate

(continuação da página 5)

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

· **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidade aguda**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Carcinogenicidade**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade reprodutiva** Suspeito de afectar a fertilidade. Suspeito de afectar o nascituro.
· **Toxicidade para órgãos□alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade para órgãos□alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
· **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **11.2 Informações sobre outros perigos**
· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** A substância não está listada.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**
· **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
· **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.
· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
· **12.7 Outros efeitos adversos**
· **Outras indicações ecológicas:**
· **Indicações gerais:**
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.
Classe de perigo para a água 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
· **Recomendação:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **Catálogo europeu de resíduos**	
HP5	Tóxico para órgãos-alvo específicos (STOT)/ tóxico por aspiração

(continuação na página 7)

Fagron personalizing medicine

Nome comercial: Gonadorelin acetate

(continuação da página 6)

HP10	Tóxico para a reprodução

· **Embalagens contaminadas:**
· **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU ou número de ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	não aplicável
· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**	
· **ADR, IMDG, IATA**	não aplicável
· **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	não aplicável
· **14.4 Grupo de embalagem**	
· **ADR, IMDG, IATA**	não aplicável
· **14.5 Perigos para o ambiente:**	Não aplicável.
· **14.6 Precauções especiais para o utilizador**	Não aplicável.
· **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**	Não aplicável.
· **UN "Model Regulation":**	não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

· **Diretiva 2012/18/UE**
· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** A substância não está listada.
· **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**
A substância não está listada.
· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**
· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**
A substância não está listada.
· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**
A substância não está listada.
· **Regulamento (CE) n.° 273/2004 relativo aos precursores de drogas**
A substância não está listada.
· **Regulamento (CE) n.° 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**
A substância não está listada.
· **15.2 Avaliação da segurança química:**
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

Nome comercial: Gonadorelin acetate

(continuação da página 7)

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**
Fagron Iberica
Quality Assurance
consultas@fagron.es
· **Contacto** Anna.Vinas@fagron.es
· **Abreviaturas e acrónimos:**
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: Toxicidade reprodutiva – Categoria 2
STOT RE 1: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 1

Fagron personalizing medicine