

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: Gonadorelin acetate
- Broj artikla: 101555
- CAS-broj:
34973-08-5
- EEC broj:
683-628-3
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Dodatak uz kozmetičke i farmaceutske preparate
- **1.3 Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**
Centar za kontrolu trovanja – VMA:
+381 11 2661122, 2662755

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Klasifikacija hemikalije**
- **Kategorizacija prema odredbi (EG) br. 1272/2008**
Repr. 2 H361fd Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost. Sumnja se da može štetno da utiče na plod.
STOT RE 1 H372 Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.

- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008**
Proizvod je klasifikovan i obeležen prema CLP regulativama.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS08

- **Reč upozorenja** Opasnost
- **Obaveštenja o opasnosti**
H361fd Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost. Sumnja se da može štetno da utiče na plod.
H372 Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
- **Obaveštenja o merama predostrožnosti**
P260 Ne udisati prašinu/ dim/ gas/ maglu/ paru/ sprej.
P264 Oprati detaljno nakon rukovanja.

(nastavak na strani 2)

RS

Tržišni naziv: Gonadorelin acetate

(nastavak na strani 1)

- P280 Nositi zaštitne rukavice/ zaštitnu odeću/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
P308+P313 U SLUČAJU izlaganja ili zabrinutosti: Potražiti medicinski savet/ posmatranje.
P405 Skladištiti pod ključem.
P501 Odlaganje sadržaja / posude prema lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.

- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati ocene PBT i vPvB**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.

POGLAVLJE 3: Sastav/Podaci o sastojcima

- **3.1 Podaci o sastojcima supstance**
- **CAS-br. opis**
CAS: 34973-08-5 Gonadorelin acetate
- **Identifikacioni broj/brojevi**
- **EEC broj:** 683-628-3

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

- **4.1 Opis mera prve pomoći**
- **Opšte informacije:**
Simptomi trovanja mogu da nastupa tek nakon nekoliko sati, zato se preporučuje lekarski nadzor najmanje 48 sati nakon nesreće.
- **Nakon udisanja:** Dovod svežeg vazduha; u slučaju tegoba obratiti se lekaru.
- **Nakon kontakta sa kožom:**
Odmah oprati vodom i sapunom i dobro isprati.
Ukoliko iritacija kože ne prestane, obratiti se lekaru.
- **Nakon kontakta sa očima:**
Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom i konsultovati lekara. Ukoliko tegobe ne nestanu, obratiti se lekaru.
- **Nakon gutanja:** Odmah obezbediti savet lekara.
- **4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje požara**
- **Pogodna sredstva za gašenje:**
Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.
Vodeni šmrk
Pena otporna na alkohol
Prah za gašenje
Ugljendioksid
- **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**
Ugljenmonoksid (CO)
Azotni oksidi (NOx)
- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:**
Nositi zaštitnu masku za disanje nezavisno od vazduha okoline.
Nositi kompletno zaštitno odelo.

RS

(nastavak na strani 3)

Tržišni naziv: Gonadorelin acetate

(nastavak na strani 2)

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

- **6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa**
Izbegavati stvaranje prašine.
Nositi sigurnosnu opremu. Skloniti nezaštićene osobe.
Pobrinuti se za dotok dovoljne količine vazduha.
- **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**
Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.
- **6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju**
Sakupiti mehanički.
Pobrinuti se za dovoljan dotok vazduha.
Sakupljeni materijal propisno odložiti.
Kontaminirani materijal odložiti kao otpad prema tački 13.
- **6.4 Upućivanje na druga poglavlja**
Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.
Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.
Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje**
Obezbediti dobro provetravanje/crpljenje vazduha na radnom mestu.
Izbegavati stvaranje prašine.
- **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:** Nisu potrebne posebne mere.
- **7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:**
Nema posebnih zahteva.
- **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:**
Skladištiti na hladnom.
Posudu držati dobro zatvorenu.
Skladištiti na suvom.
Čuvati posude na mestima sa dobrom ventilacijom.
- **7.3 Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti

- **8.1 Parametri kontrole izloženosti**
- **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.
- **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.
- **8.2 Kontrola izloženosti i lična zaštita**
- **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.
- **Lična zaštitna oprema:**
- **Opšte mere zaštite i higijene:**
Držati dalje od namirnica, pića i hrane za životinje.
Pre pauze i po završetku radnog vremena, oprati ruke.
Odvojeno čuvati zaštitnu opremu.
- **Zaštita disanja:**
Prilikom kratkoročnog ili slabog opterećenja koristiti aparat za filtriranje vazduha; ukoliko dođe do intenzivne odn. duže ekspozicije, koristiti zaštitnu masku za disanje nezavisnu od okolnog vazduha.
Filter P3

(nastavak na strani 4)

RS

Tržišni naziv: Gonadorelin acetate

(nastavak na strani 3)

· **Zaštita za ruke:**



Zaštitne rukavice.

Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje. Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljenjem / mešavinom hemikalija. Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.

· **Materijal rukavica**

Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.

Nitrilni kaučuk

Butadienski kaučuk

· **Vreme propuštanja materijala za rukavice**

Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.

· **Zaštita za oči:**



Čvrsto zaptivene zaštitne naočare

· **Zaštita za telo:** Zaštitno radno odelo

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

· **9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije**

· Opšti podaci	Čvrst
· Fizičko stanje	Belo
· Boja:	Karakteristično
· Mirisu	Nije određeno.
· Pragu mirisa	Neodređeno.
· Tačka topljenja/tačka mržnjenja	Neodređeno.
· Tačka ključanja ili početna tačka ključanja i opseg ključanja	Materija nije zapaljiva.
· Zapaljivost (čvrsto, gasovito)	
· Granice eksplozije:	
· Donja:	Nije određeno.
· Gornja:	Nije određeno.
· Tačka paljenja	Neprimenjivo.
· Temperatura razlaganja	Nije određeno.
· pH-vrednost:	Neprimenjivo.
· Viskozitet	
· kinematična:	Neprimenjivo.
· dinamična:	Neprimenjivo.
· Rastvorljivost	
· Vodom:	Nije određeno.
· koeficijent raspodele (n-oktanol/voda):	Nije određeno.
· Napon pare	Neprimenjivo.
· Gustina:	Neodređeno.
· Relativna gustina	Nije određeno.
· Gustina pare	Neprimenjivo.

(nastavak na strani 5)

RS

Tržišni naziv: Gonadorelin acetate

(nastavak na strani 4)

- 9.2 Ostali podaci
- Izgledu
- Oblik: Prah
- Važne informacije o zdravstvenoj zaštiti kao i zaštiti okoline i bezbednosti
- Temperatura samopaljenja Nije određeno.
- Eksplozivna svojstva Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.
- Promena stanja
- Brzina isparavanja Neprimenjivo.

POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

- 10.1 Reaktivnost Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- 10.2 Hemijska stabilnost
- Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati:
Nema raspadanja prilikom pravilne primene.
- 10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija Reakcije sa jakim sredstvima za oksidaciju.
- 10.4 Uslovi koje treba izbegavati Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- 10.5 Nekompatibilni materijali Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- 10.6 Opasni proizvodi razgradnje
Ugljenmonoksid i ugljendioksid
Nitrogeni oksidi (NOx)

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- 11.1 Podatci o klazami opasnosti kakvi su definisani u poslovanju (EZ) broj 1272/2008
- Akutna toksičnost Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- Korozivno oštećenje kože/iritacija
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- Teško oštećenje oka/iritacija oka
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- Senzibilizacija respiratornih organa ili kože
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- Mutagenost germinativnih ćelija
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- Karcinogenost Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- Toksičnost po reprodukciju
Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost. Sumnja se da može štetno da utiče na plod.
- Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost
Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
- Opasnost od aspiracije
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

- 12.1 Toksičnost
- Akvatična toksičnost: Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- 12.2 Perzistentnost i razgradljivost Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- 12.3 Potencijal bioakumulacije Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- 12.4 Mobilnost u zemljištu Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

(nastavak na strani 6)

RS

Tržišni naziv: Gonadorelin acetate

(nastavak na strani 5)

- **12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.
- **12.6 Svojstva koja uništavaju endokrini sistem**
Proizvod ne sadrži supstance sa svojstvima endokrinog poremećaja.
- **12.7 Ostali štetni efekti**
- **Dalje ekološke informacije:**
- **Opšte informacije:**
Ne dozvoliti dospevanje u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju.
Klasifikacija štetnosti za vodu 2 (Samo-kategorizacija): štetno za vodu
Ugrožavanje pijaće vode već pri isticanju malih količina u zemlju.

POGLAVLJE 13: Odlaganje

- **13.1 Metode tretmana otpada**
- **Preporuka:**
Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.

- **Evropski indeks otpada**

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

- **Neočišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 UN broj ili identifikacioni broj | |
| · ADR, IMDG, IATA | otpada |
| · 14.2 UN naziv za teret u transportu | |
| · ADR, IMDG, IATA | otpada |
| · 14.3 Klasa opasnosti u transportu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasa | otpada |
| · 14.4 Ambalažna grupa | |
| · ADR, IMDG, IATA | otpada |
| · 14.5 Opasnost po životnu sredinu | Neprimenjivo. |
| · 14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika | Neprimenjivo. |
| · 14.7 Pomorski transport u radnom stanju (rifuzi) prelazi IMO instrumente | Neprimenjivo. |
| · UN "Model Regulation": | otpada |

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

- **15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imena opasnih supstanci - PRILOG I Materija nije sadržana.**

(nastavak na strani 7)

RS

Tržišni naziv: Gonadorelin acetate

(nastavak na strani 6)

- **Uredba 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe određenih opasnih materija u električnoj i elektroničkoj opremi – Prilog II**
Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004** Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 111/2005** Materija nije sadržana.
- **15.2 Procena bezbednosti hemikalije** Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

- **Odeljenje koje izdaje podatke:**

Fagron Netherlands
Quality Assurance

- **Kontakt osoba:** marianne.gundlach@fagron.nl

- **Skraćenice i akronimi:**

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: Toksično po reprodukciju - Kategorija 2
STOT RE 1: Specifična toksičnost za ciljni organ (višekratna izloženost) - Kategorija 1

RS