

## ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Gonadorelin acetate
- **Številka artikla:** 101555
- **CAS-številka:**  
34973-08-5
- **Število ES:**  
683-628-3
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Dodatek kozmetičnih ali farmacevtskih preparatov
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**  
Fagron NL B.V.  
Venkelbaan 101  
2908 KE Capelle aan den IJssel  
The Netherlands  
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**  
Tel.: +31 88 33 11 118  
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**  
University Medical Centre Ljubljana  
Division of Internal Medicine  
Poison Control Unit  
Zaloška 7  
SLO-1000 Ljubljana  
Tel.: +386 1 5222589

## ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**  
Repr. 2 H361fd Sum škodljivosti za plodnost. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.  
STOT RE 1 H372 Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**  
Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS08

- **Opozorilna beseda** Nevarno
- **Stavki o nevarnosti**  
H361fd Sum škodljivosti za plodnost. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.  
H372 Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
- **Previdnostni stavki**  
P260 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.

(nadaljevanje na strani 2)

SI

Trgovsko ime: Gonadorelin acetate

(nadaljevanje od strani 1)

- P264 Po uporabi temeljito umiti.  
P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.  
P308+P313 PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.  
P405 Hraniti zaklenjeno.  
P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

- **2.3 Druge nevarnosti**
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

### ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- **3.1 Snovi**
- **CAS-št. Oznaka**  
CAS: 34973-08-5 Gonadorelin acetate
- **Identifikacijska številka (-e)**
- **Število ES:** 683-628-3

### ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:**  
Simptomi zastrupitve lahko nastopijo šele po več urah, zato zdravniški nadzor najmanj 48 ur po nezgodi.
- **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.
- **če pride v stik s kožo:**  
Tako sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.  
Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.
- **če pride v stik z očmi:**  
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **če snov zaužijemo:** Tako priskrbeti nasvet zdravnika.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.

### ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**  
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.  
Razpršeni vodni curek  
Proti alkoholu obstojna pena  
Gasilni prah  
Ogljikov dioksid
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**  
ogljikov monoksid (CO)  
dušikovi oksidi (NOx)
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:**  
Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

(nadaljevanje na strani 3)

SI

Trgovsko ime: Gonadorelin acetate

Nositi celotno zaščitno obleko.

(nadaljevanje od strani 2)

## **ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih**

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**  
Preprečiti nastajanje prahu.  
Nositi zaščitno opremo. Zavarovati nezaščitene ljudi.  
Skrbeti za zadostno zračenje.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**  
Mehanično pobrati.  
Skrbeti za zadostno zračenje.  
Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.  
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.
- **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**  
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.  
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.  
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

## **ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje**

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**  
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.  
Preprečevati nastajanje prahu.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**  
Hraniti na hladnem.  
Posodo imeti zaprto.  
Skladiščiti na suhem.  
Posodo hraniti na dobro zračenem mestu.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

## **ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita**

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**  
Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**  
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.  
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.  
Ločeno shranjevanje zaščitne obleke.
- **Zaščito dihal**  
Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.

(nadaljevanje na strani 4)

Trgovsko ime: Gonadorelin acetate

(nadaljevanje od strani 3)

Filter P3.

· **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

· **Material za rokavice**

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.

Nitrilkavčuk

Butilkavčuk

· **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

· **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

· **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

· **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

· **Splošne navedbe**

· **Agregatno stanje**

trden

· **Barva:**

bel

· **Vonj:**

karakterističen

· **Mejne vrednosti vonja:**

Ni določen.

· **Tališče/ledišče:**

ni določen

· **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča**

ni določen

· **Vnetljivost**

Snov ni vnetljiva.

· **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**

· **spodnja:**

Ni določen.

· **zgornja:**

Ni določen.

· **Plamenišče:**

Ni uporaben.

· **Temperatura razgradnje**

Ni določen.

· **pH**

Ni uporaben.

· **Viskoznost:**

· **Kinematična viskoznost**

Ni uporaben.

· **dinamična**

Ni uporaben.

· **Topnost**

· **voda:**

Ni določen.

· **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)**

Ni določen.

· **Parni tlak:**

Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 5)

SI

Trgovsko ime: Gonadorelin acetate

(nadaljevanje od strani 4)

- |                                           |               |
|-------------------------------------------|---------------|
| · <b>Gostota in/ali relativna gostota</b> |               |
| · <b>Gostota:</b>                         | Ni določen    |
| · <b>Relativna gostota</b>                | Ni določen.   |
| · <b>Parna gostota:</b>                   | Ni uporaben.  |
| · <b>Lastnosti delcev</b>                 | Glej točko 3. |
- 
- |                                                                       |                          |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| · <b>9.2 Drugi podatki</b>                                            |                          |
| · <b>Videz:</b>                                                       |                          |
| · <b>Oblika:</b>                                                      | prah                     |
| · <b>Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost</b> |                          |
| · <b>Temperatura samovžiga:</b>                                       | Ni določen.              |
| · <b>Eksplzivne lastnosti:</b>                                        | Proizvod ni eksploziven. |
| · <b>Sprememba stanja</b>                                             |                          |
| · <b>Hitrost izparevanja,</b>                                         | Ni uporaben.             |
- 
- |                                                                      |        |
|----------------------------------------------------------------------|--------|
| · <b>Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti</b>                |        |
| · <b>Eksplzivni</b>                                                  | odpade |
| · <b>Vnetljivi plini</b>                                             | odpade |
| · <b>Aerosoli</b>                                                    | odpade |
| · <b>Oksidativni plini</b>                                           | odpade |
| · <b>Plini pod tlakom</b>                                            | odpade |
| · <b>Vnetljive tekočine</b>                                          | odpade |
| · <b>Vnetljive snovi v trdnem stanju</b>                             | odpade |
| · <b>Samoreaktivne snovi in zmesi</b>                                | odpade |
| · <b>Piroforne tekočine</b>                                          | odpade |
| · <b>Piroforne trdne snovi</b>                                       | odpade |
| · <b>Samosegrevajoče se snovi in zmesi</b>                           | odpade |
| · <b>Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline</b> | odpade |
| · <b>Oksidativne tekočine</b>                                        | odpade |
| · <b>Oksidativne trdne snovi</b>                                     | odpade |
| · <b>Organski peroksidi</b>                                          | odpade |
| · <b>Jedko za kovine</b>                                             | odpade |
| · <b>Desenzibilizirani eksplozivi</b>                                | odpade |

## ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:**  
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Reakcije z močnimi oksidacijskimi sredstvi.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:**  
Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid  
Dušikov oksid (NOx)

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

(nadaljevanje na strani 6)

SI

Trgovsko ime: Gonadorelin acetate

(nadaljevanje od strani 5)

- **Jedkost za kožo/draženje kože**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje**  
Sum škodljivosti za plodnost. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
- **STOT – enkratna izpostavljenost**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**  
Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
- **Nevarnost pri vdihavanju**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Ne vsebuje snovi.

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**  
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.  
Kategorija ogrožanja vode 2 (lastna uvrstitev): ogroža vodo  
Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku manjših količin v podtalnico.

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:**  
Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

### • Klasifikacijski seznam odpadkov

|      |                                                                         |
|------|-------------------------------------------------------------------------|
| HP5  | Specifična strupenost za ciljne organe (STOT)/strupenost pri vdihavanju |
| HP10 | Strupeno za razmnoževanje                                               |

- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

SI

(nadaljevanje na strani 7)

Trgovsko ime: Gonadorelin acetate

(nadaljevanje od strani 6)

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

|                                                                     |              |
|---------------------------------------------------------------------|--------------|
| · 14.1 Številka ZN in številka ID                                   |              |
| · ADR, IMDG, IATA                                                   | odpade       |
| · 14.2 Pravilno odpremno ime ZN                                     |              |
| · ADR, IMDG, IATA                                                   | odpade       |
| · 14.3 Razredi nevarnosti prevoza                                   |              |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                              |              |
| · Kategorija                                                        | odpade       |
| · 14.4 Skupina embalaže                                             |              |
| · ADR, IMDG, IATA                                                   | odpade       |
| · 14.5 Nevarnosti za okolje:                                        | Ni uporaben. |
| · 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika                    | Ni uporaben. |
| · 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO | Ni uporaben. |
| · UN "model regulation":                                            | odpade       |

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes
- Direktiva 2012/18/EU
- Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Ne vsebuje snovi.
- Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II  
Ne vsebuje snovi.
- UREDBA (EU) 2019/1148
- Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))  
Ne vsebuje snovi.
- Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI  
Ne vsebuje snovi.
- Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah  
Ne vsebuje snovi.
- Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami  
Ne vsebuje snovi.
- 15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

## ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Lista s podatki področja izstavitve:**  
Fagron Netherlands  
Quality Assurance
- **Okrajšave in 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

(nadaljevanje na strani 8)

**Trgovsko ime: Gonadorelin acetate**

(nadaljevanje od strani 7)

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: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 2

STOT RE 1: Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) – Kategorija 1

SI