

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Leuprorelin
Kemiallinen nimi	: Leuprorelin acetate
CAS-nro	: 74381-53-6
Tuotekoodi	: 201700517

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Aineen/seoksen käyttö	: Tieteellinen tutkimus ja kehitys Tekninen testaus ja analysointi Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka	: Laboratoriokemikaalit

Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Ei ruoka-, lääke- tai kotikäyttöön
-------------------	--------------------------------------

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Hätäpuhelinnumero

Hätänumero	: +33(0)390215608
------------	-------------------

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Ympäristöön vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, Katgoria 2 EUH431
Ihmisten terveyteen vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, EUH380
Kategoria 1
Syöpää aiheuttavat vaikutukset, kategoria 2 H351
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 1A H360Fd
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 2 H371
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1 H372
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Epäillään aiheuttavan syöpää. Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä. Saattaa vahingoittaa elimiä. Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



Leuprorelin

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Huomiosana (CLP)	: Vaara
Vaaralausekkeet (CLP)	: EUH380 - Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä. EUH431 - Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä. H351 - Epäillään aiheuttavan syöpää. H360Fd - Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä. H371 - Saattaa vahingoittaa elimiä (hengityselimistö). H372 - Vahingoittaa elimiä (keskushermosto, sydän- ja verisuonijärjestelmä, umpieritysjärjestelmä, luuranko, ruoansulatuselimistö) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
Turvalausekkeet (CLP)	: P201 - Lue erityisohjeet ennen käyttöä. P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä. P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta. P263 - Vältä kosketusta raskauden ja imetyksen aikana. P264 - Pese kädet, kynnarvarret ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen. P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. P273 - Vältettävä päästämistä ympäristöön. P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulonsuojainta. P308+P311 - Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. P314 - Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. P391 - Valumat on kerättävä. P405 - Varastoi lukitussa tilassa. P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti.
Merkinnät seuraavan mukaisesti:: Poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml.	
Varoitusmerkit (CLP)	:  GHS08

2.3. Muut vaarat

Aine sisältyy REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon aineista, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai siinä tunnistetaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai Komission asetuksessa (EU) 2018/605 asetettujen kriteerien mukaisesti.

Muut tiedot : Vaikuttava aine (farmaseuttisissa tuotteissa).
Varoitus - ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Leuprorelin acetate aine tunnistettu aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia	CAS-nro: 74381-53-6	≤ 100	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360Fd STOT SE 2, H371 STOT RE 1, H372

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, yleiset : Kaikissa epäilyttävissä tapauksissa tai oireiden jatkuessa on otettava yhteys lääkäriin.

Leuprorelin

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty	: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Anna potilaan levätä. Jos henkilö tuntee itsensä huonovointiseksi : Hakeudu lääkäriin.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	: Riisu likaantunut vaatetus ja pese altistunut ihoalue miedolla saippualla ja vedellä. Huuhtelee sitten lämpimällä vedellä.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	: Huuhtelee vedellä pitäen luomet auki. Hakeudu lääkärin hoitoon jos silmäkipu, räpyttely tai punoitus jatkuvat.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty	: Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Älä koskaan anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta. Hakeudu välittömästi lääkäriin.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet	: Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen. Hiilidioksidi. Vesisuihke. Kuiva jauhe. Palonsammutuspeite.
Soveltumattomat sammutusaineet	: Älä käytä voimakasta vesisuihkua.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa	: Epätäydellinen palaminen vapauttaa vaarallista hiilimonoksidia, hiilidioksidia ja muita myrkyllisiä kaasuja. Voi tuottaa myrkyllistä savua.
--	---

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet	: Älä päästä sammutusvettä ympäristöön.
Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa	: Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Erillinen kannettava hengityslaitte. Täydellinen suojavaatetus.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet	: Vältä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin.
Muu kuin pelastushenkilökunta	
Hätätoimenpiteet	: Evakuoï ylimääräinen henkilöstö.
Pelastushenkilökunta	
Suojaimet	: Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Lisätietoja kohdassa 8: "Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet".

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Estä pääsy viemäriin ja vesistöön.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojarakenteet	: Imeytä inertillä materiaalilla ja aseta sopivaan jäteastiaan.
Puhdistusmenetelmät	: Huuhtelee saastuneet pinnat runsaalla vedellä. Puhdista pesuaineella.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso hävittämistä koskevat tiedot kohdasta 13.

Leuprorelin

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muut vaarat käsiteltäessä	: Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa altistaa.
Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	: Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista. Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä.
Hygieniatoimenpiteet	: Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. Pese kädet ennen työtauvoja ja työn päätyttyä.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet	: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. Pidettävä poissa lämmöstä ja suorasta auringonvalosta.
Pakkausmateriaalit	: Säilytettävä alkuperäisissä säiliöissä.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.

Henkilönsuojaimet

Silmien tai kasvojen suojaus

Silmien suojaus:

Käytä silmiensuojainta. Suojalasit, joissa sivusuojat. (EN 166)

Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Laboratoriokäyttöön : laboratoriotakki. (EN 13034)

Käsien suojaus:

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. (EN 374)

Hengityksensuojaus

Hengityksensuojaus:

Jos muodostuu pölyä, on käytettävä hengityksensuojainta, joka on varustettu suodattimella: P3

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: valkoinen. melkein valkoinen.
Olomuoto	: Jauhe.
Molekyylipaino	: 1269.4 g/mol
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: 170 °C
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa

Leuprorelin

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesyttymislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Vesi: > 1000 g/l
Jakaantumiskerroin n-oktanol/vesi (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrnpaine	: Ei saatavilla
Höyrnpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei sovellettavissa
Hiukkaskoko	: Ei saatavilla

9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

Leuprorelin acetate (74381-53-6)

LD50 suun kautta, rotta	> 5000 mg/kg (RTECS-nro OH6390000)
Ihosoövyttävyyssihoärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Epäillään aiheuttavan syöpää.
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä.
Elinkehtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Saattaa vahingoittaa elimiä (hengityselimistö).

Leuprorelin

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen : Vahingoittaa elimiä (keskushermosto, sydän- ja verisuonijärjestelmä, umpieritysjärjestelmä, luuranko, ruoansulatuselimistö) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
Aspiraatiovaara : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

11.2. Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien aiheuttamista haitallisista terveysvaikutuksista : Sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Leuprorelin acetate (74381-53-6)

Pysyvyys ja hajoavuus	Nopeasti hajoava
-----------------------	------------------

12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien aiheuttamista haitallisista ympäristövaikutuksista : Sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa.

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. YK-numero tai tunnistenumero		
Ei luokiteltu kuljetusmääräysten mukaan vaaralliseksi aineeksi		
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty

Leuprorelin

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.3. Kuljetuksen vaaraluokat		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
14.4. Pakkausryhmä		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
14.5. Ympäristövaarat		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
Muita tietoja ei ole saatavissa		

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Maakuljetus

Ei säädelty

Merikuljetukset

Ei säädelty

Ilmakuljetus

Ei säädelty

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

EU-säännökset ja määräykset

REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei lueteltu REACH-kandidaattiluettelossa

Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei lueteltu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009).

Neuvoston asetus (EY) kaksikäyttötutteen valvonnasta

Ei mainittu kaksikäyttötutetta koskevassa NEUVOSTON ASETUKSESSA (EY).

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EY 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

Leuprorelin

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 16: Muut tiedot

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
	Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien aiheuttamista haitallisista terveysvaikutuksista	Lisätty
	Korvaa version	Lisätty
	Päivitetty	Lisätty
1.1	EY-nro	Lisätty
1.1	CAS-nro	Lisätty
1.1	Nimi	Muokattu
1.2	Käyttörajoitukset	Lisätty
1.2	Aineen/seoksen käyttö	Lisätty
1.2	Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka	Lisätty
2.1	Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset	Lisätty
2.1	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti	Lisätty
2.2	Vaaralausekkeet (CLP)	Lisätty
2.2	Turvalausekkeet (CLP)	Lisätty
2.2	Huomiosana (CLP)	Lisätty
2.2	Varoitusmerkit (CLP)	Lisätty
2.3	Muut tiedot	Lisätty
4.1	Ensiaputoimenpiteet, yleiset	Lisätty
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	Lisätty
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty	Lisätty
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nieltä	Lisätty
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	Lisätty
5.1	Soveltumattomat sammutusaineet	Lisätty
5.1	Soveltuvat sammutusaineet	Lisätty
5.2	Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa	Lisätty
5.3	Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa	Lisätty
5.3	Palontorjuntaa koskevat ohjeet	Lisätty
6.1	Suojaimet	Lisätty
6.1	Hätätoimenpiteet	Lisätty
6.1	Yleiset toimenpiteet	Lisätty
6.2	Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Lisätty
6.3	Suojarakenteet	Lisätty
6.3	Puhdistusmenetelmät	Lisätty
6.4	Viittaukset muihin kohtiin (8, 13)	Lisätty

Leuprorelin

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
7.1	Muut vaarat käsiteltäessä	Lisätty
7.1	Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	Lisätty
7.1	Hygieniatoimenpiteet	Lisätty
7.2	Varastointiolosuhteet	Lisätty
7.2	Pakkausmateriaalit	Lisätty
8.2	Hengityksensuojaus	Lisätty
8.2	Käsien suojaus	Lisätty
8.2	Silmien suojaus	Lisätty
8.2	Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet	Lisätty
8.2	Ihonsuojaus	Lisätty
9	Molekyylipaino	Lisätty
9	Väri	Lisätty
9	Olomuoto	Muokattu
9	Vesiliukoisuus	Lisätty
11.1	LD50 suun kautta, rotta	Muokattu
12.6	Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien aiheuttamista haitallisista ympäristövaikutuksista	Lisätty

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Carc. 2	Syöpää aiheuttavat vaikutukset, kategoria 2
ED ENV 2	Ympäristöön vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, Kategoria 2
ED HH 1	Ihmisten terveyteen vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, Kategoria 1
EUH380	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriötä ihmisissä.
EUH431	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriötä ympäristössä.
H351	Epäillään aiheuttavan syöpää.
H360Fd	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä.
H371	Saattaa vahingoittaa elimiä (hengityselimistö).
H372	Vahingoittaa elimiä (keskushermosto, sydän- ja verisuonijärjestelmä, umpieritysjärjestelmä, luuranko, ruoansulatuselimistö) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
Repr. 1A	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 1A
STOT RE 1	Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1
STOT SE 2	Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 2

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

Leuprorelin

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

VASTUUVAPAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä. Tuotteen käsittely-, varastointi-, käyttö- ja hävitysolosuhteet tai -menetelmät eivät ole meidän hallinnassamme eivätkä välttämättä ole meidän tiedossamme. Muun muassa tästä johtuen kieltäydymme kaikesta vastuusta, mitä tulee tappioihin, vahinkoihin tai kuluihin, jotka millä tahansa tavalla johtuvat tuotteen käsittelystä, varastoinnista, käytöstä tai hävittämisestä. Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee ainoastaan tätä tuotetta ja sitä tulee käyttää ainoastaan tämän tuotteen yhteydessä. On mahdollista, että käyttöturvallisuustiedotteen tiedot eivät sovellu, mikäli tuotetta käytetään toisen tuotteen komponenttina. Nämä tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseen ja niiden tarkoitus on kuvata tuotetta vain terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimusten näkökulmasta. Niiden ei siksi pidä tulkita takaavan mitään tuotteen erityistä ominaisuutta.