

Leuprorelin

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
Dáta eisiúna: 03/04/2023 Dáta athbheithnithe: 03/06/2025 Supersedes version of: 03/04/2023 Leagan: 2.0

CUID 1: Sainaitheant na substainte / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais

1.1. Sainaitheantóir táirge

Foirm an táirge	: Substance
Substance name	: Leuprorelin
Chemical name	: Leuprorelin acetate
Uimh. CAS	: 74381-53-6
Cód an táirge	: 201700517

1.2. Úsáidí ábhartha sainaitheanta na substainte nó an mheascáin agus úsáidí atá dímholta

Úsáidí sainaitheanta ábhartha

Úsáid na substainte / an mheascáin	: Scientific research and development Technical testing and analysis For professional use only
Function or use category	: Laboratory chemicals

Úsáidí dímholta

Restrictions on use	: Not for food, drug or home use
---------------------	----------------------------------

1.3. Sonraí um sholáthraí na bileoige sonraí sábháilteachta

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. Uimhir ghutháin éigeandála

Uimhir éigeandála	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

CUID 2: Aithint guaiseacha

2.1. Aicmiú na substainte nó an mheascáin

Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Suaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol, Catagóir 2	EUH431
Suaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine, Catagóir 1	EUH380
Carcanaigineacht, Catagóir 2	H351
Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir 1A	H360Fd
Tocsaineacht sain-spriocorgáin – aon nochtadh amháin, Catagóir 2	H371
Tocsaineacht sain-spriocorgáin – Athnochtadh, Catagóir 1	H372
Full text of H- and EUH-statements: see section 16	

Éifeachtaí díobhálacha fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaol

Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le hailse. D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht. Meastar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn. D'fhéadfadh damáiste a dhéanamh d'orgáin. Déanann damáiste d'orgáin trí nochtadh fada nó ilnochtadh.

2.2. Eilimintí lipéid

Lipéadú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP)



GHS08

Leuprorelin

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Signal word (CLP)	: Contúirt
Hazard statements (CLP)	: EUH380 - D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaithheadh inchríneach sa duine. EUH431 - Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaithheadh inchríneach sa chomhshaoil. H351 - Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le hailse. H360Fd - D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht. Meastar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn. H371 - D'fhéadfadh damáiste a dhéanamh d'orgáin (respiratory system). H372 - Déanann damáiste d'orgáin (central nervous system, cardiovascular system, endocrine system, skeleton, digestive system) trí nochtadh fada nó ilnochtadh.
Ráitis réamhchúraim (CLP)	: P201 - Faigh treoracha speisialta roimh úsáid. P202 - Ná lámhsigh go dtí go léifear agus go dtuigfear gach ráiteas réamhchúraim sábháilteachta. P260 - Ná hanálaigh deannach/múch/gás/ceo/gala/sprae. P263 - Seachain teagmháil le linn toirchis agus fad agus atá an chíoch á tabhairt. P264 - Nigh ... go lánchúramach tar éis lámhsithe. P270 - Ná hith, ná hól agus ná caitear tobac agus an táirge seo á úsáid. P273 - Ná scaoiltear amach sa chomhshaoil. P280 - Caith lámhainní cosanta/éadaí cosanta/cosaint súile/cosaint aghaidhe. P308+P311 - I gCÁS nochtá nó má mheastar a bheith nochtaithe: Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir. P314 - Faigh comhairle/cúram liachta má bhraitheann tú tinn. P391 - Bailigh doirteadh. P405 - Stóráil faoi ghlas. P501 - Diúscair an t-ábhar/an coimeádán i ...

Labelling according to: Exemption for inner packaging where the contents do not exceed 10ml.

Hazard pictograms (CLP)



GHS08

2.3. Guaiseacha eile

The substance is included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or is identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605

Faisnéis eile : Active substance (in pharmaceutical products).
Warning - substance not yet tested completely.

CUID 3: Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair

3.1. Substaint

Ainm	Sainaitheantóir táirge		Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]
Leuprorelin acetate substance identified as having endocrine disrupting properties	Uimh. CAS: 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

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

CUID 4: Bearta garchabhrach

4.1. Cur síos ar na bearta garchabhrach

First-aid measures general : In all cases of doubt, or when symptoms persist, seek medical attention.

Leuprorelin

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Beartha garchabhrach tar éis ionanáilaithe	: Tabhair an duine amach faoin aer úr agus coinnigh é i riocht ina bhféadfadh sé anáil a tharraingt go réidh. Allow the victim to rest. If the person feels unwell : Faigh comhairle/cúram liachta.
Beartha garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcraiceann	: Remove affected clothing and wash all exposed skin area with mild soap and water, followed by warm water rinse.
Beartha garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil	: Rinse with water while holding the eyes wide open. Obtain medical attention if pain, blinking or redness persists.
Beartha garchabhrach tar éis iontógála	: Rinse mouth out with water (only if the person is conscious). Ná tabhair aon rud ó bhéal do dhuine atá gan aithne. Faigh comhairle/cúram liachta láithreach.

4.2. Na siomptóim agus na héifeachtaí is tábhachtaí, idir shiomptóim ghéarmhíochaine agus shiomptóim mhoillithe

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

4.3. Léiriú ar aon chóir leighis láithreach agus aon chóir speisialta atá ag teastáil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 5: Beartha comhrac dóiteáin

5.1. Meáin múchta

Meáin oiriúnacha um múchadh	: Use extinguishing media appropriate for surrounding fire. Dé-ocsaíd charbóin. Water spray. Dry powder. Extinguishing blanket.
Meáin mhí-oiriúnacha um múchadh	: Do not use a heavy water stream.

5.2. Guaiseacha speisialta a eascraíonn as an tsubstaint nó as an meascán

Hazardous decomposition products in case of fire	: Incomplete combustion releases dangerous carbon monoxide, carbon dioxide and other toxic gases. Toxic fumes may be released.
--	--

5.3. Comhairle do chomhraiceoirí dóiteáin

Firefighting instructions	: Prevent fire fighting water from entering the environment.
Cosaint i rith comhrac dóiteáin	: Do not attempt to take action without suitable protective equipment. Self-contained breathing apparatus. Complete protective clothing.

CUID 6: Beartha i gcás scaoileadh de thaisme

6.1. Réamhchúraimí pearsanta, trealamh cosanta agus nósanna imeachta éigeandála

Beartha ginearálta	: Avoid contact with skin, eyes and clothing.
--------------------	---

Do phearsanra neamh-éigeandála

Emergency procedures	: Evacuate unnecessary personnel.
----------------------	-----------------------------------

D'fhreagróirí éigeandála

Protective equipment	: Do not attempt to take action without suitable protective equipment. For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection".
----------------------	---

6.2. Réamhchúraimí comhshaoil

Ná scaoiltear amach sa chomhshaoil. Prevent entry to sewers and public waters.

6.3. Modhanna agus ábhar maidir le coimeád agus glanadh suas

I gcomhair srianta	: Absorb with an inert material and place in an appropriate waste disposal container.
Modhanna um ghlanadh	: Clean contaminated surfaces with an excess of water. Clean with the help of detergents.

6.4. Tagairt do chodanna eile

See Section 13 for disposal information.

Leuprorelin

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 7: Láimhseáil agus stóráil

7.1. Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte

Additional hazards when processed	: Do not expose pregnant or breastfeeding women.
Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte	: Seachain gach nochtadh gan ghá. Ensure good ventilation of the work station.
Bearta sláinteachais	: Ná hith, ná hól agus ná caitear tobac agus an táirge seo á úsáid. Níor chóir éadaí éillithe oibre a ligean amach as an láthair oibre. Wash hands before work breaks and after finishing work.

7.2. Coinníollacha stórála sábháilte, lena n-áirítear aon neamhlú

Coinníollacha stórála	: Stóráil in áit dhea-aeráilte. Coimeád an coimeádán dúnta go docht. Keep away from heat and direct sunlight.
Packaging materials	: Keep in original containers.

7.3. Úsáid shonrach deiridh nó úsáid sonracha deiridh

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 8: Rialuithe nochtá / cosaint phearsanta

8.1. Paraiméadair rialaithe

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2. Rialuithe nochtá

Appropriate engineering controls

Rialuithe iomchuí innealtóireachta:

Ensure good ventilation of the work station. Both local exhaust and general room ventilation are usually required. Material should be handled in a laboratory hood whenever possible.

Personal protection equipment

Eye and face protection

Cosaint súl:

Wear eye protection. Safety glasses with side shields. (EN 166)

Skin protection

Cosaint chraicinn agus choirp:

Wear suitable protective clothing. Laboratory use : Lab coat. (EN 13034)

Cosaint lámha:

Caith lámhainní oiriúnacha. Chemically resistant protective gloves. (EN 374)

Respiratory protection

Cosaint riospráide:

In case of dust formation use respirator with filter: P3

CUID 9: Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

9.1. Faisnéis bunaithe ar bhunairíonna fisiceacha agus ceimiceacha

Staid fhisiceach	: Solid
Dath	: white. almost white.
Dealramh	: Powder.
Molecular mass	: 1269.4 g/mol
Boladh	: Not available
Tairseach bolaidh	: Not available
Leáphointe	: 170 °C
Reophointe	: Not available
Fiuchphointe	: Not available
Inadhainteacht	: Not available

Leuprorelin

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Lower explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Upper explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Splancphointe	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht uath-adhainte	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht dianscaoilte	: Not available
pH	: Not available
pH solution	: Not available
Slaodacht, cinéimiteach	: Ní bhaineann le hábhar
Intuaslagthacht	: Uisce: > 1000 g/l
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Galbhrú	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Dlús	: Not available
Dlús coibhneasta	: Not available
Galdlús coibhneasta ag 20°C	: Ní bhaineann le hábhar
Particle size	: Not available

9.2. Faisnéis eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 10: Cobhsaíocht agus imoibríocht

10.1. Imoibríocht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.2. Cobhsaíocht cheimiceach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.3. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.4. Coinníollacha lena seachaint

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.5. Ábhair neamh-chomhoiriúnacha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.6. Táirgí dianscaoilte guaiseacha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 11: Faisnéis thocsaineolaíoch

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	: (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Acute toxicity (dermal)	: ()
Acute toxicity (inhalation)	: ()

Leuprorelin acetate (74381-53-6)

LD50 ó bhéal francach	> 5000 mg/kg (RTECS No OH6390000)
-----------------------	-----------------------------------

Creimeadh/greannú craicinn	: ()
Damáiste/greannú tromchúiseach súl	: ()
Íoghrú riospráide nó craicinn	: ()
Só-ghineacht ghaiméite	: (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Carcanaigineacht	: Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le hailse.
Tocsaineacht atáirgthe	: D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht. Meastar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn.

Leuprorelin

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

- Tocsaineacht sain-spríocorgáin (aon nochtadh amháin) : D'fhéadfadh damáiste a dhéanamh d'orgáin (respiratory system).
- Tocsaineacht sain-spríocorgáin (ilnochtadh) : Déanann damáiste d'orgáin (central nervous system, cardiovascular system, endocrine system, skeleton, digestive system) trí nochtadh fada nó ilnochtadh.
- Guais asúite : ()

11.2. Information on other hazards

Endocrine disrupting properties

- Adverse health effects caused by endocrine disrupting properties : Has an endocrine mode of action, i.e. it alters the function(s) of the endocrine system

CUID 12: Faisnéis éiceolaíochta

12.1. Tocsaineacht

- Guaiseach don chomhshaol uisceach, ghearrthéarmach (géarghuais) : ()
- Guaiseach don chomhshaol uisceach, fadtéarmach (guais ainsealach) : ()

12.2. Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht

Leuprorelin acetate (74381-53-6)

Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht	Rapidly degradable
---------------------------------------	--------------------

12.3. Acmhainneacht bhithbhailitheach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.4. Soghluaisteacht san ithir

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.5. Torthaí an mheasúnaithe PBT agus vPvB

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.6. Endocrine disrupting properties

- Adverse effects on the environment caused by endocrine disrupting properties : Has an endocrine mode of action, i.e. it alters the function(s) of the endocrine system.

12.7. Éifeachtaí díobhálacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 13: Breithníthe diúscartha

13.1. Modhanna cóireála dramháiola

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 14: Faisnéis lompair

In accordance with ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN number or ID number		
Neamhrialaithe		

Leuprorelin

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.2. Ainm seolta ceart UN		
Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.3. Aicme nó aicmí guaise iompair		
Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.4. Grúpa pacála		
Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.5. Guaiseacha comhshaoil		
Not regulated	Not regulated	Not regulated

14.6. Réamhchúraimí speisialta don úsáideoir

Iompar ar talamh

Not regulated

Iompar ar muir

Not regulated

Aeriompar

Not regulated

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Ní bhaineann le hábhar

CUID 15: Faisnéis rialála

15.1. Rialacháin/reachtaíocht sábháilteacht, sláinte agus chomhshaoil a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint nó an meascán

Rialacháin de chuid an AE

REACH Annex XVII (Restriction List)

Not listed on REACH Annex XVII

REACH Annex XIV (Authorisation List)

Not listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

REACH Candidate List (SVHC)

Not listed on the REACH Candidate List

Ozone Regulation (1005/2009)

Not listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009)

Council Regulation (EC) for the control of dual-use items

Not listed on the COUNCIL REGULATION (EC) of dual-use items.

Explosives Precursors Regulation (EU 2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

Drug Precursors Regulation (EC 273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

15.2. Measúnú sábháilteachta ceimicí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Leuprorelin

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 16: Faisnéis eile

Léiriú ar na hathruithe		
Cuid	Changed item	Comments
	Adverse health effects caused by endocrine disrupting properties	Added
	Supersedes version of	Added
	Dáta athbhreithnithe	Added
1.1	Uimh. CE	Added
1.1	Uimh. CAS	Added
1.1	Ainm	Modified
1.2	Restrictions on use	Added
1.2	Úsáid na substainte / an mheascáin	Added
1.2	Function or use category	Added
2.1	Éifeachtaí díobhálacha fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaol	Added
2.1	Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]	Added
2.2	Hazard statements (CLP)	Added
2.2	Ráitis réamhchúraim (CLP)	Added
2.2	Signal word (CLP)	Added
2.2	Hazard pictograms (CLP)	Added
2.3	Faisnéis eile	Added
4.1	First-aid measures general	Added
4.1	Beara garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcaiceann	Added
4.1	Beara garchabhrach tar éis ionanáilaithe	Added
4.1	Beara garchabhrach tar éis iontógála	Added
4.1	Beara garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil	Added
5.1	Meáin mhí-oiriúnacha um múchadh	Added
5.1	Meáin oiriúnacha um múchadh	Added
5.2	Hazardous decomposition products in case of fire	Added
5.3	Cosaint i rith comhrac dóiteáin	Added
5.3	Firefighting instructions	Added
6.1	Protective equipment	Added
6.1	Emergency procedures	Added
6.1	Beara ginearálta	Added
6.2	Réamhchúraimí comhshaoil	Added
6.3	I gcomhair srianta	Added
6.3	Modhanna um ghlanadh	Added
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Added

Leuprorelin

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Léiriú ar na hathruithe		
Cuid	Changed item	Comments
7.1	Additional hazards when processed	Added
7.1	Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte	Added
7.1	Beartha sláinteachais	Added
7.2	Coinníollacha stórála	Added
7.2	Packaging materials	Added
8.2	Cosaint riospráide	Added
8.2	Cosaint lámha	Added
8.2	Cosaint súl	Added
8.2	Rialuithe iomchuí innealtóireachta	Added
8.2	Cosaint chraicinn agus choirp	Added
9	Molecular mass	Added
9	Dath	Added
9	Dealramh	Modified
9	Solubility in water	Added
11.1	LD50 ó bhéal francach	Modified
12.6	Adverse effects on the environment caused by endocrine disrupting properties	Added

Full text of H- and EUH-statements:	
Carc. 2	Carcanaigineacht, Catagóir 2
ED ENV 2	Suaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol, Catagóir 2
ED HH 1	Suaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine, Catagóir 1
EUH380	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaithheadh inchríneach sa duine.
EUH431	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaithheadh inchríneach sa chomhshaol.
H351	Ceaptar go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le hailse.
H360Fd	D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht. Meastar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh don leanbh sa bhroinn.
H371	D'fhéadfadh damáiste a dhéanamh d'orgáin (respiratory system).
H372	Déanann damáiste d'orgáin (central nervous system, cardiovascular system, endocrine system, skeleton, digestive system) trí nochtadh fada nó ilnochtadh.
Repr. 1A	Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir 1A
STOT RE 1	Tocsaineacht sain-spriocorgáin – Athnochtadh, Catagóir 1
STOT SE 2	Tocsaineacht sain-spriocorgáin – aon nochtadh amháin, Catagóir 2

Safety Data Sheet (SDS), EU

DISCLAIMER OF LIABILITY The information in this SDS was obtained from sources which we believe are reliable. However, the information is provided without any warranty, express or implied, regarding its correctness. The conditions or methods of handling, storage, use or disposal of the product are beyond our control and may be beyond our knowledge. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the product. This SDS was prepared and is to be used only for this product. If the product is used as a component in another product, this SDS information may not be applicable. This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product.