

Leuprorelin

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878
Data tal-hruġ: 03/04/2023 Data ta' reviżjoni: 03/06/2025 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 03/04/2023 Verżjoni: 2.0

TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriża

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Leuprorelin
Isem kimiku	: Leuprorelin acetate
Nru CAS	: 74381-53-6
Kodiċi tal-prodott	: 201700517

1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

Użi rilevanti identifikati

L-użu tas-sustanza/taħlita	: Riċerka xjentifika u żvilupp Testijiet u analiżi teknika Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: Mhux għall-ikel, bħala medicina jew għall-użu fid-dar
------------------------	---

1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Interferent endokrinali għall-ambjent, Kategorija 2	EUH431
Interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, Kategorija 1	EUH380
Karċinoġenicità, Kategorija 2	H351
Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1A	H360Fd
Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment wieħed, Kategorija 2	H371
Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1	H372
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16	

Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Suspettat li jikkawża l-kanċer. Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma tweliditx. Jista' jikkawża ħsara lill-organi. Jikkawża ħsara lill-organi minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

2.2. Elementi fuq it-tikketta

Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



Leuprorelin

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

GHS08	
Kelma sinjal (CLP)	: Periklu
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	: EUH380 - Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin. EUH431 - Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent. H351 - Suspettat li jikkawża l-kanċer. H360Fd - Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx. H371 - Jista' jikkawża ħsara lill-organi (sistema respiratorja). H372 - Jikkawża ħsara lill-organi (sistema nervuża ċentrali, sistema kardjovaskulari, sistema endokrinali, skelettru, sistema diġestiva) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawżjoni (CLP)	: P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu. P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawżjoni. P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dhaħen/gass/raxx/fwar/sprej. P263 - Evita l-kuntatt waqt it-tqala u t-treddiġħ. P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah. P270 - Tikolx, tixrobbx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. P273 - Evita r-rilaxx fl-ambjent. P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġħ. P308+P311 - JEKK espost jew konċernat: Sejjah ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib. P314 - Ikkonsulta tabib jekk thossok ma tiflaħx. P391 - Iġbor it-tixrid. P405 - Aħżen f'post imsakkar. P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.
Tikkettar b'mod konformi ma': Eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml.	
Piktogrammi ta' periklu (CLP)	:



GHS08

2.3. Perikli oħrajn

Is-sustanza hi inkluża fl-elenku stabbilit b'konformità mal-Artiklu 59(1) tar-REACH għax għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, jew għax identifikata bħala li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali b'konformità mal-kriterji stabbiliti fir-Regolament Iddelegat mill-Kummissjoni (UE) 2017/2100 jew ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605

Informazzjoni oħra : Sustanza attiva (fi prodotti farmaċewtiċi).
Twissija - sustanza għadha ma ġietx ittestjata kompletament.

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Leuprorelin acetate sustanza hijiex identifikata bħala sustanza li ħandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali	Nru 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

It-test shiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

Leuprorelin

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

Miżuri ġenerali tal-ewwel għajnuna	: F'kull każ ta' dubju, jew meta s-sintomi jippersistu, fittex attenzjoni medika.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni	: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tiehu n-nifs. Halli l-vittma jistrieħ. Jekk il-persuna ma hiex f'sikitha: Ikkonsulta tabib.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda	: Neħhi l-ħwejjeġ affettwati u aħsel il-parijiet sponuti kollha b'sapun ħafif u ilma, segwit bi tlaħliha b'ilma fietel.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajnejn	: Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ. Ikseb attenzjoni medika jekk l-uġiġħ, it-teptip jew il-ħmura tipersisti.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara iġestjoni	: Laħlaħ il-ħalq bl-ilma (kemm-il darba il-persuna tkun konxja biss). Qatt tati xejn mill-ħalq lill-bniedem mitlif minn sensieħ. Ikkonsulta tabib minnufih.

4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	: Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti. Karbonju diossidu. Sprej tal-ilma. Terra niexfa. Kutra li titfi n-nirien.
Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	: M'għandekx tuża kurrent qawwi tal-ilma.

5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	: Kombustjoni inkompluta tirrilaxxa monossidu karboniku perikoluż, diossidu karboniku u gassijiet tossiċi oħra. Dhaħen tossiċi jistgħu jiġu fformati.
--	---

5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera	: Evita li l-ilma li ntuża għat-tqabbid man-nar milli jidhrol fl-ambjent.
Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	: Tipprovax tiegħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Tagħmir tat-tehid tan-nifs awtosuffiċjenti. Indumenti protettivi kompluti.

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali	: Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u indumenti.
Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza	
Proċeduri t'emergenza	: Evakwa l-persunal mhux meħtieġ.
Għall-persunal tal-emergenza	
Tagħmir protettiv	: Tipprovax tiegħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Għal aktar tagħrif irreferi għal taqsima 8: "Kontrolli fuq l-esponiment/protezzjoni personali".

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Evita r-rilaxx fl-ambjent. Evita d-dhul fid-dranaġġi u il-mijiet pubbliċi.

6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Għall-konteniment	: Assorbi b'materjal inert u qiegħed f'kontenitur xieraq għar-rimi tal-iskart.
Metodu ta' tindif	: Naddaf uċuħ ikkontaminati b'ammonti kbar ta' ilma. Clean with the help of detergents.

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Ara Sezzjoni 13 għal informazzjoni dwar ir-rimi.

Leuprorelin

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati	: M'għandekx tesponi nisa tqal jew li qed iredgħu.
Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	: Evita kull espostiment possibbli. Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol.
Miżuri ta' iġene	: Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. Ilbies tax-xogħol kontaminat ma għandhux jiġi jithalla joħorġ mill-post tax-xogħol. Aħsel idejk qabel il-brejk tax-xogħol u wara li tispiċċa mix-xogħol.

7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Kondizzjonijiet ta' ħażna	: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. Żomm 'il bogħod mis-sħana u dawl ta' xemx diretta.
Materjal tal-imballaġġ	: Żomm fil-kontenituri originali.

7.3. Użi finali speċifiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

8.1. Parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponiment

Kontrolli xierqa tal-inġinerija

Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

Tagħmir ta' protezzjoni personali

Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-għajnejn:

Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. Nuċċali ta' sikurezza b'tarko fil-ġenb. (EN 166)

Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ilbes indumenti protettivi adattati. Użu fil-laboratorju : Ġigaga. (EN 13034)

Il-protezzjoni tal-id:

Ilbes ingwanti adatt. Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. (EN 374)

Il-protezzjoni respiratorja

Il-protezzjoni respiratorja:

f'każ ta' formazzjoni ta' trab uża respiratur bil-filtru P3

TAQSIMA 9: Proprietajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprietajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: abjad. kważi abjad.
Apparenza	: Terra.
Massa molekulari	: 1269.4 g/mol
Ir-riħa	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: 170 °C
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli

Leuprorelin

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Limitu inferjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjamabbiltà	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjamabbiltà	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Ilma: > 1000 g/l
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-particella	: Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Materjali inkompatibbli

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossiċità akuta (mill-ħalq)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumie x sodisfatti)
Tossiċità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

Leuprorelin acetate (74381-53-6)	
LD50 ġurdien orali	> 5000 mg/kg (Nru RTECS OH6390000)
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Ħsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumie x sodisfatti)
Karċinoġenicità	: Suspettat li jikkawża l-kanċer.

Leuprorelin

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Tossicità riproduttiva	: Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx.
Tossicità specifica għall-organizmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Jista' jikkawża ħsara lill-organi (sistema respiratorja).
Tossicità specifica għall-organizmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Jikkawża ħsara lill-organi (sistema nervuża ċentrali, sistema kardjovaskulari, sistema endokrinali, skelettru, sistema digestiva) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Proprietajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Effetti ta' ħsara fuq is-saħħa kawżati minn proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali	: Għandha modalità tal-azzjoni endokrinali, jiġifieri tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema endokrinali
--	---

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossicità

Perikolu għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Perikolu għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

12.2. Persistenza u degradabilità

Leuprorelin acetate (74381-53-6)	
Persistenza u degradabilità	Jiddegrada rapidament

12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. Proprietajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Effetti ta' ħsara fuq l-ambjent kkawżati minn proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali	: Għandha modalità tal-azzjoni endokrinali, jiġifieri tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema endokrinali.
--	--

12.7. Effetti oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID		
Mhux regolat		

Leuprorelin

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
14.5. Perikli ambjentali		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Mhux regolat

Trasport bil-baħar

Mhux regolat

Trasport bl-ajru

Mhux regolat

14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Regolamenti/leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-taħlita

Regolamenti tal-UE

Anness XVII tar-REACH (Lista ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XVII tar-REACH

Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

Lista tal-Kandidati REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009)

Regolament tal-Kunsill (KE) għall-kontroll ta' oġġetti b'użu doppju

Mhux elenkat fir-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) għall-oġġetti b'użu doppju.

Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (UE 2019/1148)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (KE 273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Leuprorelin

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsima	Oġġett mibdul	Kummenti
	Effetti ta' hsara fuq is-saħħa kawżati minn proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali	Miżjud/a
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Miżjud/a
	Data ta' reviżjoni	Miżjud/a
1.1	Nru KE	Miżjud/a
1.1	Nru CAS	Miżjud/a
1.1	Isem	Modifikat/a
1.2	Restrizzjonijiet t'użu	Miżjud/a
1.2	L-użu tas-sostanza/taħlita	Miżjud/a
1.2	Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	Miżjud/a
2.1	Effetti negattivi psikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali	Miżjud/a
2.1	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Miżjud/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	Miżjud/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' prekawżjoni (CLP)	Miżjud/a
2.2	Kelma sinjal (CLP)	Miżjud/a
2.2	Piktogrammi ta' periklu (CLP)	Miżjud/a
2.3	Informazzjoni oħra	Miżjud/a
4.1	Miżuri ġenerali tal-ewwel għajjnuna	Miżjud/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-ġilda	Miżjud/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara inilazzjoni	Miżjud/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara inġestjoni	Miżjud/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-għajjn	Miżjud/a
5.1	Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	Miżjud/a
5.1	Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	Miżjud/a
5.2	Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	Miżjud/a
5.3	Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	Miżjud/a
5.3	Struzzjonijiet għal pumpiera	Miżjud/a
6.1	Tagħmir protettiv	Miżjud/a
6.1	Proċeduri t'emergenza	Miżjud/a
6.1	Miżuri ġenerali	Miżjud/a
6.2	Prekawżjonijiet ambjentali	Miżjud/a
6.3	Għall-konteniment	Miżjud/a
6.3	Metodu ta' tindif	Miżjud/a
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Miżjud/a

Leuprorelin

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
7.1	Perikli addizzjonali meta proċessati	Miżjud/a
7.1	Prekawzzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	Miżjud/a
7.1	Miżuri ta' iġene	Miżjud/a
7.2	Kondizzjonijiet ta' hażna	Miżjud/a
7.2	Materjal tal-imballaġġ	Miżjud/a
8.2	Il-protezzjoni respiratorja	Miżjud/a
8.2	Il-protezzjoni tal-id	Miżjud/a
8.2	Protezzjoni tal-għajn	Miżjud/a
8.2	Kontrolli xierqa tal-inġinerija	Miżjud/a
8.2	Il-protezzjoni tal-ġilda	Miżjud/a
9	Massa molekulari	Miżjud/a
9	Il-kulur	Miżjud/a
9	Apparenza	Modifikat/a
9	Solubilità fl-ilma	Miżjud/a
11.1	LD50 ġurdien orali	Modifikat/a
12.6	Effetti ta' hsara fuq l-ambjent kkawżati minn proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali	Miżjud/a

Test sñiħ ta' frażijiet H- u EUH-:	
Carc. 2	Karċinoġeniċità, Kategorija 2
ED ENV 2	Interferent endokrinali għall-ambjent, Kategorija 2
ED HH 1	Interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, Kategorija 1
EUH380	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin.
EUH431	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent.
H351	Suspettat li jikkawża l-kanċer.
H360Fd	Jista' jagħmel hsara lill-fertilità. Suspettat li jagħmel hsara lit-tarbija li għadha ma twelidt.
H371	Jista' jikkawża hsara lill-organi (sistema respiratorja).
H372	Jikkawża hsara lill-organi (sistema nervuża ċentrali, sistema kardjovaskulari, sistema endokrinali, skelettu, sistema diġestiva) minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Repr. 1A	Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1A
STOT RE 1	Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1
STOT SE 2	Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment wieħed, Kategorija 2

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ĠAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS giet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew implicita dwar il-korrettezza tagħha. Il-kundizzjonijiet jew metodi ta' żamma, hażna, użu jew rimi ta' prodott imorru lil hinn mill-għarfien tagħna. Għal din u raġunijiet oħrajn, aħna ma nassumux responsabilità u b'mod espliċitu niċhdu kull responsabilità għal telf, hsara jew spejjeż li jsiru minhabba jew b'xi mod marbuta ma' ġestjoni, hażna, użu jew rimi tal-prodott. Din l-SDS giet ippreparata u għandha tintuża biss għal dan il-prodott. Jekk il-prodott ser jintuża bħala komponent fi prodott ieħor, din l-informazzjoni fl-SDS tista' ma tkunx applikabbli. Din l-informazzjoni hi bażata fuq tagħrif attwali u hija maħsuba biex tiddeskrivi l-prodott għall-iskopijiet ta' rekwiżiti ta' saħħa, sikurezza u ambjentali biss. Għalhekk m'għandhiex tiġi mifhuma li tiggarantixxi xi karatteristika speċifika tal-prodott.