



TCI EUROPE N.V.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Podle nařízení č. 1907/2006/ES, článek 31

Revize číslo: 3

Datum revize: 11/04/2019

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**1.1 Identifikátory výrobku**

Název výrobku: Leuprorelin Acetate
Kód výrobku: L0249

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití: Činidla.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**Dodavatel:**

TCI EUROPE N.V.
Boerenveldseweg 6
Haven 1063
B-2070 Zwijndrecht
Telefon: +32(0)3 735 07 00
E-mail: sales-eu@tcichemicals.com

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace: +32(0)70 245 245**ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti****2.1 Classification of the substance or mixture**

Tento produkt nespĺňuje kritéria pro zařazení do žádné třídy nebezpečnosti podle nařízení (ES) č. 1272/2008

2.2 Label elements

Piktogramy nebo symboly nebezpečnosti: Žádný
Signální slovo: Žádné signální slovo
Stanardní věty o nebezpečnosti: Žádný
Pokyny pro bezpečné zacházení: Žádný

2.3 Další nebezpečnost**Výsledky posouzení PBT a vPvB**

PBT: Nevztahuje se
vPvB: Nevztahuje se

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**3.1 Látky**

Složky: Leuprorelin Acetate
Procento: >97.0%(HPLC)
CAS RN: 74381-53-6
Další názvy látky: Leuprolide Acetate
Chemický vzorec: $C_{59}H_{84}N_{16}O_{12} \cdot C_2H_4O_2$

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Vdechnutí:	Přenešte postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
Styk s kůží:	Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
Zasažení očí:	Několik minut opatrně oplachujte vodou. Pokud má postižený kontaktní čočky, které lze snadno vyjmout, vyjměte je. Pokračujte v oplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
Požítí:	Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Vypláchněte ústa.
Ochrana záchranářů:	Osoba poskytující pomoc by měla mít na sobě osobní ochranné prostředky, jako např. gumové rukavice a vduchotěsné ochranné brýle.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

K dispozici nejsou žádná data

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

K dispozici nejsou žádná data

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Hasiva

Vhodné hasicí látky: Suchá chemická látka, pěna, vodní sprej, oxid uhličitý.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Postupujte obezřetně, neboť při hoření nebo ve vysokých teplotách může dojít k rozkladu a uvolňování jedovatých výparů. Oxid uhličitý, Oxid uhelnatý, Oxidy dusíku (NOx)

5.3 Pokyny pro hasiče

Hašení ohně se provádí z návětrné strany a pomocí vhodné hasicí metody s ohledem na aktuální situaci na místě. Osoby nepodílející se na hašení by se měly evakuovat na bezpečné místo. V případě požáru v okolí: Je-li to bezpečné, odstraňte přemístitelné nádoby. Při hašení ohně používejte osobní ochranné prostředky

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Používejte osobní ochranné prostředky. Udržujte osoby v bezpečné vzdálenosti a ve směru větru od vyteklé / rozsypané látky. Zamezte přístupu nepovolaných osob na místo úniku, např. jeho ohrazením pomocí lan apod

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zamezte vniknutí výrobku do kanalizace

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Smet'te prach a shromážděte ho do vduchotěsné nádoby, přičemž dbejte na to, aby se prach nerozptýlil do okolí. Zachycený nebo shromážděný materiál by měl být okamžitě zlikvidován v souladu s platnými zákony a předpisy.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Pokyny pro likvidaci - viz článek 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Provádějte manipulaci na dobře větraném místě. Používejte vhodné ochranné prostředky. Zamezte šíření prachu. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce a obličej. V případě tvorby prachu nebo aerosolu použijte lokální odtahovou ventilaci. Zamezte styku s pokožkou, očima a oděvem.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte v mrazničce. Uchovávejte odděleně od nekompatibilních materiálů, jako jsou např. oxidační činidla.

Látka citlivá na teplo

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

K dispozici nejsou žádná data

8.2 Omezování expozice

Dle možností instalujte uzavřený systém nebo místní odtahovou ventilaci, aby pracovníci nebyli vystaveni přímé expozici. Instalujte rovněž bezpečnostní sprchu a místo pro výplach očí.

Ochrana dýchacích cest:

Prachový respirátor. Postupujte podle místních a národních předpisů.

Ochrana rukou:

ochranné rukavice.

Ochrana očí:

bezpečnostní brýle. Obličejový štít, pokud to situace vyžaduje.

Ochrana kůže a těla:

Ochranný oděv. Ochranná obuv, pokud to situace vyžaduje.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech	
Fyzikální podoba (20°C):	Pevná
Forma:	Krystaly - Prášek
Barva:	Bílá - Světle žlutá
Zápach:	K dispozici nejsou žádná data
pH:	K dispozici nejsou žádná data
Bod tání / bod tuhnutí:	K dispozici nejsou žádná data
Bod / rozpětí varu:	K dispozici nejsou žádná data
Bod vzplanutí:	K dispozici nejsou žádná data
Rychlost odpařování(Butyl acetát = 1)	K dispozici nejsou žádná data
Hořlavost(pevná látka, plyn):	K dispozici nejsou žádná data
Limity hořlavosti nebo výbušnosti:	
Spodní:	K dispozici nejsou žádná data
Horní:	K dispozici nejsou žádná data
Tlak páry:	Údaje nejsou k dispozici.
Hustota páry:	K dispozici nejsou žádná data
Relativní hustota:	K dispozici nejsou žádná data
Rozpustnost(i):	
[Voda]	Velmi rozpustné
[Jiná rozpouštědla]	
Velmi rozpustné:	Methanol, Kyselina octová
Ner rozpustné:	Acetonitril
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:	K dispozici nejsou žádná data
Teplota samovznícení:	K dispozici nejsou žádná data
Teplota rozkladu:	K dispozici nejsou žádná data
Dynamická viskozita:	K dispozici nejsou žádná data
Kinematická viskozita:	K dispozici nejsou žádná data
9.2 Další bezpečnostní informace	K dispozici nejsou žádná data

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita	K dispozici nejsou žádná data
10.2 Chemická stabilita	Za správných podmínek stabilní.
10.3 Možnost nebezpečných reakcí	Nebyla hlášena žádná zvláštní reaktivita.
10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit	K dispozici nejsou žádná data
10.5 Neslučitelné materiály	Oxidační činidla
10.6 Nebezpečné produkty rozkladu	Oxid uhličitý, Oxid uhelnatý, Oxidy dusíku (NOx)

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích	
Akutní toxicita:	orl-rat LD50:>5 g/kg ipr-rat LD50:>5 g/kg ivn-rat LD50:29900 ug/kg scu-rat LD50:>5 g/kg
Žíravost/dráždivost pro kůži:	K dispozici nejsou žádná data
Vážné poškození očí/podráždění očí:	K dispozici nejsou žádná data
Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže:	K dispozici nejsou žádná data
Mutagenita v zárodečných buňkách:	K dispozici nejsou žádná data
Karcinogenita:	
IARC =	K dispozici nejsou žádná data
NTP =	K dispozici nejsou žádná data
Toxicita pro reprodukci:	K dispozici nejsou žádná data
STOT – jednorázová expozice:	K dispozici nejsou žádná data
STOT – opakovaná expozice:	K dispozici nejsou žádná data
Nebezpečnost při vdechnutí:	K dispozici nejsou žádná data
Referenční číslo RTECS:	OH6390000

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita	
Ryby:	K dispozici nejsou žádná data
Korýši:	K dispozici nejsou žádná data
Řasy:	K dispozici nejsou žádná data
12.2 Perzistence a rozložitelnost	K dispozici nejsou žádná data
12.3 Bioakumulační potenciál	K dispozici nejsou žádná data
12.4 Mobilita v půdě	
Log Pow:	K dispozici nejsou žádná data
Adsorpce v půdě (Koc):	K dispozici nejsou žádná data
Henryho zákon konstanta (PaM ³ /mol):	K dispozici nejsou žádná data
12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB	
PBT:	Nevztahuje se
vPvB:	Nevztahuje se
12.6 Jiné nepříznivé účinky	K dispozici nejsou žádná data

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Pro zpracování pokud možno recyklujte. Konzultujte s místními či regionálními orgány. Může být možné provést rozpuštění nebo smísení materiálu s hořlavým rozpouštědlem a jeho spálení v chemické spalovně vybavené systémem přídavného spalování a systémem čištění plynů. Při likvidaci této látky dodržujte veškeré federální, státní a místní předpisy.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo	Není uvedeno
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	
ADR/RID	Není uvedeno
IMDG/IMO	Není uvedeno
ICAO/IATA	Není uvedeno
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	
ADR/RID	Neodpovídá standardu klasifikace dle OSN
IMDG/IMO	Neodpovídá standardu klasifikace dle OSN
ICAO/IATA	Neodpovídá standardu klasifikace dle OSN
14.4 Obalová skupina	
ADR/RID	-
IMDG/IMO	-
ICAO/IATA	-
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	
Látka znečišťující moře	-
14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	K dispozici nejsou žádná data

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi	
Látka vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle nařízení (ES) REACH č. 1907/2006	Není uvedeno
15.2 Posouzení chemické bezpečnosti	Nebylo provedeno hodnocení chemické bezpečnosti.

ODDÍL 16: Další informace

Vypracovala společnost: TCI EUROPE N.V.
Datum vydání: 11/04/2019

Tento bezpečnostní list byl vypracován pravdivě na základě informací, jež se nám podařilo získat, avšak neposkytujeme žádnou záruku ohledně zde obsažených údajů a vyhodnocení nebezpečí a toxicity. Před použitím si prostudujte nejen informace týkající se nebezpečnosti a toxicity, ale také příslušné zákony a předpisy dané organizace, oblasti a státu, kde mají být výrobky použity, jimž je nutno přikládat hlavní prioritu. Výrobky jsou s ohledem na bezpečnost určeny k použití ihned po nákupu. Následně mohou být doplněny určité nové informace nebo dodatky. Pokud se výrobky mají použít výrazně později po předpokládané době použití nebo pokud budete mít jakékoli dotazy, můžete nás kdykoli kontaktovat. Uvedená bezpečnostní upozornění se vztahují pouze na obvyklou manipulaci. V případě zvláštní manipulace je třeba vedle bezpečnostních opatření odpovídajících dané situaci postupovat dostatečně opatrně. S veškerými chemickými výrobky by se mělo nakládat s vědomím toho, že u nich mohou existovat „neznámá nebezpečí a toxicita“, jež se výrazně liší v závislosti na podmínkách a manipulaci při používání a/nebo na podmínkách a délce skladování. Manipulaci s produkty mohou provádět pouze osoby disponující speciálními znalostmi a zkušenostmi nebo osoby pracující pod vedením takových specialistů v průběhu celého procesu, od otevření obalu až po skladování a likvidaci. Podmínky bezpečného skladování jsou stanoveny na vlastní odpovědnost každého uživatele.

Konec bezpečnostního listu