

**Ganirelix Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22217-00018	

---

**RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming****1.1 Productidentificatie**

Handelsnaam : Ganirelix Formulation

**1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

**1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**Firma : Organon & Co.  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWARD@organon.com

**1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen**

215-631-6999

---

**RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren****2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360Fd: Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**2.2 Etiketteringselementen****Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H360Fd Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

## Ganirelix Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22217-00018	

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.

P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.

P270 Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

**Maatregelen:**

P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

**Opslag:**

P405 Achter slot bewaren.

**Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:**

Ganirelix

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

**Bestanddelen**

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Ganirelix	124904-93-4	Repr. 1B; H360Fd STOT RE 1; H372 (Beenmerg, Lever, Bijnier, milt, Ovarium)  specifieke concentratiegrenzen Repr. 1B; H360Fd	>= 0,01 - < 0,1

**Ganirelix Formulation**

Versie 5.1      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 22217-00018      Datum laatste uitgave: 16.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

		>= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	
--	--	---	--

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen****4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen.  
De mond grondig met water spoelen.

**4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

- Gevaren : Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

**Ganirelix Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.1	09.04.2021	bladnummer: 22217-00018	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

---

**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen****5.1 Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

**5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Gevaarlijke verbrandingsproducten zijn niet bekend

**5.3 Advies voor brandweerlieden**

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

**RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel****6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

**6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen**

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

**6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal**

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.

**Ganirelix Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.1	09.04.2021	bladnummer: 22217-00018	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.

Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.

Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.

Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

**6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

**RUBRIEK 7: Hantering en opslag****7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.  
Nevel of damp niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
In goed gesloten verpakking bewaren.  
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.  
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.  
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

**7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

- Eisen aan opslagruimten en : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot

## Ganirelix Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22217-00018	

containers : bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Organische peroxiden  
Explosieven  
Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Ganirelix	124904-93-4	TWA	0.2 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	2 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Gebruik gesloten verwerkingsystemen of beheersingstechnologie om aan de bron (bijvoorbeeld handschoenkast/isolator) te controleren en het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Open handelingen zijn niet toegestaan.

Volledig gesloten processen en transportsystemen van materialen zijn vereist.

De werkzaamheden vereisen het gebruik van de juiste beheersingstechnologie die bedoeld is om het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

**Ganirelix Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.1	09.04.2021	bladnummer: 22217-00018	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

---

Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	:	Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- bescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Geen persoonlijke adembescherming vereist bij normaal gebruik.

---

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen****9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysieke staat	:	Waterige oplossing
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	100 °C
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	5
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	

**Ganirelix Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.1	09.04.2021	bladnummer: 22217-00018	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

---

Oplosbaarheid in water	:	volledig mengbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	23 hPa (20 °C)
Relatieve dichtheid	:	1
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

**9.2 Overige informatie**

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingsnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

---

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit****10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

**10.2 Chemische stabiliteit**

Stabiel onder normale omstandigheden.

**10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties**

Gevaarlijke reacties	:	Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	---

**10.4 Te vermijden omstandigheden**

Te vermijden omstandigheden	:	Niets bekend.
-----------------------------	---	---------------

**10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen**

Te vermijden materialen	:	Oxidanten
-------------------------	---	-----------

**10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten**

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

---

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie****11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke	:	Aanraking met de huid
blootstellingsrouten	:	Inname



**Ganirelix Formulation**

Versie 5.1      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 22217-00018      Datum laatste uitgave: 16.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

---

## Aanraking met de ogen

**Acute toxiciteit**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Ganirelix:**

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 40 mg/kg

**Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Ganirelix:**

Soort : Konijn  
Methode : Draize proef  
Resultaat : Lichte oogirritatie

**Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid****Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Ganirelix:**

Testtype : Maximalisatietest  
Soort : Cavia  
Resultaat : negatief

**Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Ganirelix:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: proef omgekeerde mutatie  
Teststelsel: Salmonella typhimurium  
Resultaat: negatief

Testtype: proef omgekeerde mutatie  
Teststelsel: Escherichia coli  
Resultaat: negatief

Testtype: in vitro proef

**Ganirelix Formulation**

Versie 5.1      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatie bladnummer: 22217-00018      Datum laatste uitgave: 16.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

---

Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: In vivo micronucleus proef  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Intraveneus  
Resultaat: negatief

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

**Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Giftigheid voor de voortplanting**

Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

**Bestanddelen:****Ganirelix:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Duur van een enkele behandeling: 13 Weken  
Vruchtbaarheid: LOAEL: 0,1 µg/kg  
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat, vrouwtje  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Duur van een enkele behandeling: 8 Weken  
Vruchtbaarheid: LOAEL: 10 µg/kg  
Resultaat: Geen effecten op het paringsgedrag., Effecten op de vruchtbaarheid.

Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Aap  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 0,02 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat, vrouwtje  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 10 µg/kg  
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn, vrouwtje  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 30 µg/kg  
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.

**Ganirelix Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22217-00018	

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de sexuele functies en vruchtbaarheid., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

**STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**STOT bij herhaalde blootstelling**

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Bestanddelen:****Ganirelix:**

Blootstellingsroute : Inslikken  
Doelorganen : Beenmerg, Lever, Bijnier, milt, Ovarium  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Toxiciteit bij herhaalde toediening****Bestanddelen:****Ganirelix:**

Soort : Rat  
NOAEL : 0,02 mg/kg  
LOAEL : 2 mg/kg  
Methode van applicatie : Subcutaan  
Blootstellingstijd : 6 Mnd.  
Doelorganen : Beenmerg

Soort : Muis, vrouwtje  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Methode van applicatie : Subcutaan  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.  
Doelorganen : Lever, Bijnier, milt, Ovarium

Soort : Muis, man  
LOAEL : 3 mg/kg  
Methode van applicatie : Subcutaan  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.  
Doelorganen : Lever, Bijnier, milt

Soort : Aap  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
Methode van applicatie : Subcutaan  
Blootstellingstijd : 6 Mnd.  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

**Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## Ganirelix Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.1	09.04.2021	bladnummer: 22217-00018	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

---

### 11.2 Informatie over andere gevaren

#### Hormoonontregelende eigenschappen

**Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

#### Ervaring met blootstelling van mensen

**Bestanddelen:**

**Ganirelix:**

Inademing : Verschijnselen: De meest gangbare bijwerkingen zijn:, vaginale bloeding, Hoofdpijn, Buikpijn, Misselijkheid, ectopische zwangerschap, miskraam

---

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

**Bestanddelen:**

**Ganirelix:**

#### Ecotoxicologie Beoordeling

Acute aquatische toxiciteit : Geen gegevens beschikbaar

Chronische aquatische toxiciteit : Geen gegevens beschikbaar

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

### 12.3 Bioaccumulatie

Geen gegevens beschikbaar

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

**Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

## Ganirelix Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.1	09.04.2021	bladnummer: 22217-00018	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014

---

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

**Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

---

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.3 Transportgevaarklasse(n)

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.4 Verpakkingsgroep

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

**Ganirelix Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22217-00018	

**RUBRIEK 15: Regelgeving****15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.	:	Niet van toepassing
Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)	:	
Waterbezwaarlijkheid	:	Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie).
Saneringsinspanning	:	Z

**Andere verordeningen:**

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

**De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:**

AICS	:	Niet uitgevoerd
DSL	:	Niet uitgevoerd
IECSC	:	Niet uitgevoerd

**15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling**

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Overige informatie	:	Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.
--------------------	---	--

**Ganirelix Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.1	09.04.2021	bladnummer: 22217-00018	Datum van eerste uitgave: 15.10.2014

---

**Volledige tekst van de H-verklaringen**

- H360Fd : Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
- H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.

**Volledige tekst van andere afkortingen**

- Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
- STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingspreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

**Nadere informatie**

- Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

**Ganirelix Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 16.10.2020
5.1	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.10.2014
		22217-00018	

---

samengesteld

**Classificatie van het preparaat:**

Repr. 1B

H360Fd

STOT RE 1

H372

**Classificatieprocedure:**

Calculatiemethode

Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL