

# Buserelin acetate salt

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
Hazırlanma tarihi: 03/04/2023 Kaçınıcı güncelleme olduğu: 1.0

### KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

#### 1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu : Madde  
Maddenin adı : Buserelin acetate salt  
Ürün kodu : 202200257

#### 1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

##### 1.2.1. Tanımlanmış uygun kullanımlar

Ana kullanım kategorisi : Ürün araştırma, analiz ve bilimsel eğitim içindir.  
Maddenin/karışımın kullanımı : Yalnızca profesyonel kullanım içindir  
Fonksiyon veya kullanım kategorisi : Laboratuvar kimyasalları

##### 1.2.2. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları : Kullanmayın: Yutma, Soluma, Deri yolu

#### 1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası : +33(0)390215608

### KISIM 2: Zararlılık tanımlanması

#### 2.1. Madde ve karışımın sınıflandırılması

##### 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4 H302  
Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1A H360F  
H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

##### Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Uzman muhakemesi ve delil ispat kuvveti belirleme.

#### 2.2. Etiket unsurları

##### 1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP) :



GHS07

GHS08

Uyarı kelimesi (CLP) :

Tehlike

Zararlılık ifadeleri (CLP) :

H302 - Yutulması halinde zararlıdır.

H360F - Doğurganlığı kısıtlayabilir.

Önlem ifadeleri (CLP) :

P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.

P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.

P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın.

P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin.

P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P301+P312 - YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayın.

# Buserelin acetate salt

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

P308+P313 - Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın.

P330 - Ağızınızı çalkalayın.

P405 - Kilit altında saklayın.

P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

Etiketleme kriterleri: içeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet

Zararlılık işareti (CLP)



GHS08

### 2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

### 3.1. Maddeler

| Adı                    | Madde /Karışımın kimliği | %     | 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma                                    |
|------------------------|--------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Buserelin acetate salt | -                        | ≤ 100 | Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=500 mg/kg vücut ağırlığı)<br>Ürm. Sis. Tok. 1A, H360F |

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

### 3.2. Karışımlar

Uygulanmaz

## KISIM 4: İlk yardım önlemleri

### 4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

|                                                     |                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Solunması halinde ilkyardım müdahaleleri            | : Temiz havaya çıkarın. Etkilenen kişinin temiz hava solumasını sağlayın.                                               |
| Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri | : Mümkün olduğu kadar silerek temizleyin (temiz, yumuşak, absorban malzeme kullanarak). Bol su ve deterjan ile yıkayın. |
| Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri   | : Gözleri açık tutarak su ile durulayın.                                                                                |
| Yutulması halinde ilkyardım müdahaleleri            | : Ağızı çalkalayın. Uzun süreli tıbbi gözlem gerekebilir.                                                               |

### 4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

|                                                 |                                    |
|-------------------------------------------------|------------------------------------|
| Semptomlar/etkiler                              | : Gecikmeli yan etkiler mümkündür. |
| Solumayı takiben semptomlar/etkiler             | : Yetersiz veri.                   |
| Deriyle temas etmesi halinde semptomlar/etkiler | : Yetersiz veri.                   |
| Gözle teması takiben semptomlar/etkiler         | : Yetersiz veri.                   |

### 4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun. Mümkünse bu formu gösterin, değilse ambalaj veya etiketi gösterin.

## KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri

### 5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Söndürme battaniyesi.

# Buserelin acetate salt

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### 5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın tehlikesi : 2.2. Bölüme bkz.

### 5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri : Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın.

## KISIM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

### 6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Genel tedbirler : Ürün ile herhangi bir doğrudan temastan kaçının. Toz/duman/gaz/sis/buhar/aerosol'ü solumayın.

#### 6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Uygun koruyucu elbise, eldivenler ile göz veya yüz korumasını giyin.

#### 6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

Tamamlayıcı bilgi yok

### 6.2. Çevresel önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizlik işlemleri : Atıkların toplandığını ve güvenli bir şekilde depolandıklarını sağlayın. İyi temizleyin. Geri kazanılamayan artığı yıkamak için kullanın: Sodyum hipoklorit çözeltisi.

### 6.4. Diğer bölümlere atıflar

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 7: Elleçleme ve depolama

### 7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler : Kullanıcının dikkati, ürünün kullanım amacı dışında bir amaçla kullanımından kaynaklanması muhtemel risklere çekilir.

Güvenli elleçleme için önlemler : Malzeme dikkatli bir şekilde elleçlenmelidir. Ürün ile herhangi bir doğrudan temastan kaçının. Madde, mümkün oldukça laboratuvar çeker ocağında elleçlenmelidir.

Hijyen ölçütleri : Doğru endüstriyel hijyen ve güvenlik prosedürlerine uygun şekilde elleçleyin.

### 7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Teknik tedbirler : Yürürlükteki mevzuata uyun.

Saklama koşulları : Kilit altında saklayın.

### 7.3. Belirli son kullanımlar

1. Bölüme bkz.

## KISIM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

### 8.1. Kontrol parametreleri

#### 8.1.1 Ulusal mesleki maruz kalma ve biyolojik sınır değerleri

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.2. Önerilen izleme prosedürleri

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.3. Oluşan hava kirleticiler

Tamamlayıcı bilgi yok

# Buserelin acetate salt

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### 8.1.4. DNEL ve PNEC

Tamamlayıcı bilgi yok

### 8.1.5. Kontrol şeridi

Tamamlayıcı bilgi yok

## 8.2. Maruz kalma kontrolleri

### 8.2.1. Uygun mühendislik kontrolleri

#### Uygun mühendislik kontrolleri:

İyi havalandırılmalı bir odada saklayın. Yalnızca entegre hava filtreli egzoz kabininde kullanın. Üst düzeyde etkili partikül filtresi (HEPA filtresi).

### 8.2.2. Kişisel koruyucu donanım

#### 8.2.2.1. Göz ve yüz koruması

##### Gözlerin koruması:

Emniyet gözlükleri. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Cilt koruması

##### Deri ve vücudun korunması:

Kimyasal koruyucu elbise kullanın. DIN EN 13034

##### Ellerin koruması:

Kimyasal ürünlere karşı dayanıklı koruyucu eldivenler. ISO 374-1

### 8.2.2.3. Solunum yollarının korunması

#### Solunum yollarının korunması:

Tozların tahliyesi: P3 filtre toz maskesi. DIN EN 140 & 149. Sıvı ürün: Aerosol önleyici maske. Buharlara/tozlara/aerosollere maruz kalırsanız solunum aparatı kullanın

### 8.2.2.4. Termal zararlılıklar

Tamamlayıcı bilgi yok

### 8.2.3. Çevresel maruziyet kontrolleri

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

### 9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

|                                          |                     |
|------------------------------------------|---------------------|
| Fiziksel hali                            | : Katı              |
| Renk                                     | : Mevcut değil      |
| Koku                                     | : Uygulanmaz.       |
| Koku eşiği                               | : Mevcut değil      |
| Erime noktası                            | : Mevcut değil      |
| Donma noktası                            | : Mevcut değil      |
| Kaynama noktası                          | : Mevcut değil      |
| Alevlenirlik                             | : Mevcut değil      |
| Patlayıcı sınırlar                       | : Uygulanmaz        |
| Alt patlama sınırı                       | : Uygulanmaz        |
| Üst patlama sınırı                       | : Uygulanmaz        |
| Parlama noktası                          | : Uygulanmaz        |
| Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı          | : Uygulanmaz        |
| Ayrışma sıcaklığı                        | : Mevcut değil      |
| pH                                       | : Mevcut değil      |
| pH çözelti                               | : Mevcut değil      |
| Viskozite, kinematik                     | : Uygulanmaz        |
| Çözünürlük                               | : Su: 10 – 33,3 g/l |
| Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow) | : Mevcut değil      |
| Buhar basıncı                            | : Mevcut değil      |
| 50°C'de buhar basıncı                    | : Mevcut değil      |
| Yoğunluk                                 | : Mevcut değil      |
| Bağıl yoğunluk                           | : Mevcut değil      |

# Buserelin acetate salt

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

20°C'de bağıl buhar yoğunluğu : Uygulanmaz  
Parçacık boyutu : Mevcut değil

### 9.2. Diğer bilgiler

#### 9.2.1. Fiziksel zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 9.2.2. Diğer güvenlik özellikleri

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 10: Kararlılık ve tepkime

### 10.1. Tepkime

Normal koşullar altında kararlıdır.

### 10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

### 10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Tamamlayıcı bilgi yok

### 10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

### 10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Normal kullanım altında yoktur. 16. Bölüme bkz.

### 10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Bozunana kadar ısıtıldığında tehlikeli dumanlar yayar.

## KISIM 11: Toksikolojik bilgiler

### 11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlanan zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Akut toksisite (ağız yoluyla) : Yutulması halinde zararlıdır.  
Akut toksisite (cilt yolu ile) : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  
Akut toksisite (solunum ile) : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

#### Buserelin acetate salt

LD50 ağız yolu (sıçan) > 400 mg/kg

Cilt aşınması/tahrişi : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  
Ciddi göz hasarları/tahrişi : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  
Eşey hücresi mutajenesitesi : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  
Kanserojenite : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  
Üreme sistemi toksisitesi : Doğurganlığı kısıtlayabilir.  
BHOT-tek maruz kalma : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  
BHOT-tekrarlı maruz kalma : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  
Aspirasyon zararı : Sınıflandırılmadı (Veriyi elde etmenin teknik imkansızlığı)

### 11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

# Buserelin acetate salt

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### KISIM 12: Ekolojik bilgiler

#### 12.1. Toksisite

Ekoloji - genel : Tehlikeli atık. Uygun bertaraf kapları kullanın.  
Sucul ortama için zararlı, (akut) : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  
Sucul ortama için zararlı, uzun süreli (kronik) : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  
Hızlı şekilde bozunmaz

#### 12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 12.6. Endokrin bozucu özellikler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 12.7. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

### KISIM 13: Berteraf etme bilgileri

#### 13.1. Atık işleme yöntemleri

Bölgesel düzenlemeler (atıklar) : Yerel/ulusal düzenlemeler doğrultusunda güvenli bir şekilde bertaraf edin.

### KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

| ADR                                             | IMDG       | IATA       |
|-------------------------------------------------|------------|------------|
| <b>14.1. UN numarası veya ID numarası</b>       |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| <b>14.2. Uygun UN taşımacılık adı</b>           |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| <b>14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı</b> |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| <b>14.4. Ambalajlama grubu</b>                  |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| <b>14.5. Çevresel zararlar</b>                  |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır                 |            |            |

# Buserelin acetate salt

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

### 14.6. Kullanıcı için özel önlemler

#### Karayolu Taşımacılığı

Uygulanmaz

#### Deniz taşımacılığı

Uygulanmaz

#### Hava taşımacılığı

Uygulanmaz

### 14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

## KISIM 15: Mevzuat bilgileri

### 15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

#### 15.1.1. AB Mevzuatları

##### REACH Ek XVII (Kısıtlama Listesi)

REACH Ek XVII'de listelenmemiştir

##### REACH Ek XIV (İzin Listesi)

Buserelin acetate salt REACH'in XIV ekinde listelenmemiştir

##### REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde listelenmemiştir

##### PIC Yönetmeliği (Ön Bildirimli Kabul)

Geçerli değildir.

##### KOK Yönetmeliği (Kalıcı Organik Kirleticiler)

Geçerli değildir.

##### Ozon Tabakasını İncelten Maddelere ilişkin Yönetmelik (1005/2009)

Ozon Tabakasını İncelten Maddeler listesinde listelenmemiştir (AB 1005/2009 sayılı Yönetmelik)

##### Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (2019/1148)

Patlayıcı Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Patlayıcı öncüllerinin pazarlanması ve kullanımına ilişkin (AB) 2019/1148 sayılı Yönetmelik)

##### İlaç Öncülleri Yönetmeliği (273/2004)

İlaç Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Narkotik ve psikotrop maddelerin yasadışı üretiminde kullanılan belli maddelerin üretilmesi ve piyasaya sürülmesi ile ilgili (EC) 273/2004 sayılı Yönetmelik)

#### 15.1.2. Ulusal yönetmelikler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 16: Diğer bilgiler

#### Değişim bilgileri:

Madde ve karışımın sınıflandırılması.

#### H ve EUH ifadelerinin tam metni:

|                         |                                                     |
|-------------------------|-----------------------------------------------------|
| Akut Tok. 4 (Ağız yolu) | Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4 |
|-------------------------|-----------------------------------------------------|

# Buserelin acetate salt

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

| H ve EUH ifadelerinin tam metni: |                                                     |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------|
| H302                             | Yutulması halinde zararlıdır.                       |
| H360F                            | Doğurganlığı kısıtlayabilir.                        |
| Ürm. Sis. Tok. 1A                | Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1A |

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formunda mevcut olan bilgiler güvenilir olarak kabul ettiğimiz kaynaklardan sağlanmıştır. Yine de, bu bilgiler doğrulukları açısından açık veya üstü kapalı bir şekilde hiçbir garanti verilmeden sunulurlar.