

Buserelin

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre
Hazırlanma tarihi: 03/04/2023 Güncelleme tarihi: 24/06/2025 Şu sürümün yerine geçer: 03/04/2023 Kaçınıcı
güncelleme olduğu: 2.0

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün formu : Karışım
Ürün adı : Buserelin
Ürün kodu : 202200257

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tanımlanmış uygun kullanımlar

Maddenin/karışımın kullanımı : Bilimsel araştırma ve geliştirme
Teknik test ve analiz faaliyetleri
Yalnızca profesyonel kullanım içindir
Fonksiyon veya kullanım kategorisi : Laboratuvar kimyasalları

Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları : Gıda, ilaç veya ev kullanımı için değildir

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, www.edqm.eu

1.4. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası : +33(0)390215608

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması

1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Çevre için endokrin bozucu, Kategori 2 EUH431
İnsan sağlığı için endokrin bozucu, Kategori 1 EUH380
Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1A H360F
Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1 H372

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Üremeye zarar verebilir. Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP) :



GHS08

Uyarı kelimesi (CLP) :

İçerir :

Zararlılık ifadeleri (CLP) :

: Tehlike
: Buserelin acetate
: EUH380 - İnsanlarda endokrin bozucu etkiye neden olabilir.
EUH431 - Çevrede endokrin bozucu etkiye neden olma şüphesi var.

Buserelin

Güvenlik Bilgi Formu

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

Önlem İfadeleri (CLP)

- H360F - Doğurganlığı kısıtlayabilir.
H372 - Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmeden elleçlemeyin.
P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.
P263 - Gebelik sırasında ve emzirirken temastan kaçınınız.
P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın.
P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin.
P273 - Çevreye verilmesinden kaçınınız.
P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P314 - Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alınınız.
P391 - Döküntüleri toplayın.
P405 - Kilit altında saklayın.
P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

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

Zararlılık işareti (CLP)

:



GHS08

Zararlı bileşenler

: Buserelin acetate

2.3. Diğer zararlar

REACH Ek XIII uyarınca değerlendirilen \geq %0,1 PBT ve/veya vPvB madde içermez

Bileşen	
Ek XIII uyarınca REACH tüzüğü'nün PBT kriterlerini karşılamayan madde(ler)	Buserelin acetate (68630-75-1)
Ek XIII uyarınca REACH tüzüğü'nün vPvB kriterlerini karşılamayan madde(ler)	Buserelin acetate (68630-75-1)

Karışım, endokrin bozucu özelliklerinden dolayı REACH Yönetmeliği'nin 59(1). Maddesi uyarınca oluşturulan listede yer alan veya (AB) 2017/2100 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü veya (AB) 2018/605 sayılı Komisyon Yönetmeliği'nde belirtilen kriterlere göre endokrin bozucu olarak tanımlanan madde(ler) içerir

Bileşen	
Endokrin bozucu özelliklere sahip olduğu için REACH Madde 59(1) uyarınca oluşturulan listede yer alan veya (AB) 2017/2100 sayılı Komisyon Yetki Tüzüğü veya (AB) 2018/605 sayılı Komisyon Tüzüğü'nde belirtilen kriterlere uygun olarak endokrin bozucu özelliklere sahip olduğu tespit edilen madde(ler)	Buserelin acetate (68630-75-1)

Diğer bilgiler

: İçerir: Aktif madde (farmasötik ürünlerde).
Dikkat - Ürün tam olarak test edilmedi.

Buserelin

Güvenlik Bilgi Formu

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

BÖLÜM 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi

3.2. Karışımlar

Adı	Madde/Karışım kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Buserelin acetate endokrin bozucu özelliklere sahip olduğu belirlenen madde	CAS No: 68630-75-1	15 – 20	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=500 mg/kg vücut ağırlığı) Ürm. Sis. Tok. 1A, H360F BHOT Tekrar. Mrz. 1, H372

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel ilk yardım müdahaleleri	: Her şüphe durumunda veya semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.
Solunması halinde ilk yardım müdahaleleri	: Zarar gören kişiyi açık havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği pozisyonda olmasını sağlayın. Mağdurun dinlenmesine müsaade edin. Eğer kişi kendini kötü hissediyorsa: Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun.
Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	: Etkilenen kıyafetleri çıkarın ve vücudun maruz kalan bütün yüzeylerini hafif sabun ve suyla yıkayın, ardından ılık suyla durulayın.
Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	: Gözleri açık tutarak su ile durulayın. Acı, göz kırpma veya kızarıklık devam ederse tıbbi yardım alın.
Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri	: Ağız bol su ile çalkalayın (yalnızca kişinin bilinci yerindeyse). Bilinci yerinde olmayan birine ağız yoluyla asla bir şey vermeyin. Hemen tıbbi tavsiye/müdahale alın.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri	: Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın. Karbondioksit. Su spreyi. Kuru toz. Söndürme battaniyesi.
Uygun olmayan söndürücü maddeler	: Tazyikli su kullanmayın.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri	: Eksik yanma sonucu tehlikeli karbonmonoksit, karbondioksit ve başka zehirli gazlar açığa çıkar. Zehirli dumanlar açığa çıkabilir.
--	---

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri	: Yangın söndürme amaçlı suyun çevreye girişini engelleyin.
Yangın anında korunma	: Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Bağımsız solunum aparatı. Komple koruyucu kıyafet.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Genel tedbirler	: Cilt, gözler ve giysilerle temasından kaçının.
-----------------	--

Buserelin

Güvenlik Bilgi Formu

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

Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Gereksiz personeli tahliye edin.

Acil durumda müdahale eden kişiler için

Koruyucu donanım : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 8: "Maruziyet kontrolleri/kişisel korunma".

6.2. Çevresel önlemler

Çevreye verilmesinden kaçının. Kanalizasyon ve şehir sularına karışmasını önleyin.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Sınırlama için : İnert bir madde ile absorbe edin ve uygun bir atık imha kabına koyun.
Temizlik işlemleri : Kontamine yüzeyleri fazladan suyla temizleyin. Deterjan kullanılarak temizlenir.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Bertaraf bilgileri için Bölüm 13'e bakınız.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

İşlem gördüğünde karşılaşılacak ek tehlikeler : Hamile veya emziren kadınları maruz bırakmayın.
Güvenli elleçleme için önlemler : Gereksiz tüm maruziyetten sakının. Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın.
Hijyen ölçütleri : Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın. İşe ara vermeden önce ve işi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Saklama koşulları : İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun. Isı ve direkt güneş ışığından uzak tutun.
Ambalaj malzemeleri : Orijinal kabında saklayın.

7.3. Belirli son kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri:

Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir. Madde, mümkün oldukça laboratuvar çeker ocağında elleçlenmelidir.

Kişisel koruyucu donanım

Göz ve yüz koruması

Gözlerin koruması:

Göz koruması giyin. Kenar korumalı güvenlik gözlükleri. (EN 166)

Cilt koruması

Cilt ve vücudun korunması:

Uygun koruyucu kıyafet giyin. Laboratuvar kullanımı : Laboratuvar önlüğü. (EN 13034)

Ellerin korunması:

Uygun eldiven giyin. Kimyasal ürünlere karşı dayanıklı koruyucu eldivenler. (EN 374)

Buserelin

Güvenlik Bilgi Formu

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

Solunum yollarının korunması

Solunum yollarının korunması:

Toz oluşumu halinde filtreli solunum cihazı kullanın: P3

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali	: Katı
Renk	: Mevcut değil
Koku	: Mevcut değil
Koku eşiği	: Mevcut değil
Erime noktası	: Mevcut değil
Donma noktası	: Mevcut değil
Kaynama noktası	: Mevcut değil
Alevlenirlik	: Mevcut değil
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
20°C'de bağıl buhar yoğunluğu	: Uygulanmaz
Parçacık boyutu	: Mevcut değil

9.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Tamamlayıcı bilgi yok

10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

Tamamlayıcı bilgi yok

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

10.5. Uyumsuz malzemeler

Tamamlayıcı bilgi yok

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Tamamlayıcı bilgi yok

Buserelin

Güvenlik Bilgi Formu

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

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

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

Akut toksisite (ağız yoluyla) : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Akut toksisite (cilt yolu ile) : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Akut toksisite (solunum ile) : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

Buserelin

LD50 ağız yolu (sıçan) > 400 mg/kg

Buserelin acetate (68630-75-1)

LD50 ağız yolu (sıçan) > 400 mg/kg

Ciltte Aşınma/Tahriş : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

Buserelin acetate (68630-75-1)

pH 8 – 8.5 at 10.5 g/L, 20 °C.

Ciddi göz hasarları/tahrişi : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

Buserelin acetate (68630-75-1)

pH 8 – 8.5 at 10.5 g/L, 20 °C.

Solunum yolları veya cilt hassaslaşması : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

Eşey hücre mutajenitesi : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

Kanserojenite : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

Üreme sistemi toksisitesi : Doğurganlığı kısıtlayabilir.

BHOT-tek maruz kalma : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

BHOT-tekrarlı maruz kalma : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.

Buserelin acetate (68630-75-1)

BHOT-tekrarlı maruz kalma Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar (endokrin sistemi).

Aspirasyon zararı : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Endokrin bozucu özellikler

Bileşen

Buserelin acetate (68630-75-1) Endokrin etki şekline sahiptir, yani endokrin sisteminin fonksiyonunu/fonksiyonlarını değiştirir

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Sucul ortama zararlı, kısa süreli (akut) : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

Sucul ortama zararlı, uzun süreli (kronik) : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)

Buserelin acetate (68630-75-1)

LC50 - Balık [1] > 1000 mg/l (96 Saat, Danio rerio(zebra balığı) (OECD 203 metodu)

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Buserelin

Kalıcılık ve bozunabilirlik Hızlı şekilde bozunmaz

Buserelin

Güvenlik Bilgi Formu

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

Buserelin acetate (68630-75-1)	
Kalıcılık ve bozunabilirlik	Hızla bozunabilir
Biyobozunma	> 90

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Bileşen	
Ek XIII uyarınca REACH tüzüğü'nün PBT kriterlerini karşılamayan madde(ler)	Buserelin acetate (68630-75-1)
Ek XIII uyarınca REACH tüzüğü'nün vPvB kriterlerini karşılamayan madde(ler)	Buserelin acetate (68630-75-1)

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Bileşen	
Buserelin acetate (68630-75-1)	Endokrin etki şekline sahiptir, yani endokrin sisteminin fonksiyonunu/fonksiyonlarını değiştirir

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN numarası veya ID numarası		
Ürün, nakliyesine ilişkin olarak, yürürlükte bulunan düzenlemelere göre tehlikeli ürün olarak sınıflandırılmamaktadır		
14.2. UN uygun taşımacılık ismi		
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı		
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
14.4. Ambalaj grubu		
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
14.5. Çevresel zararlar		
Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur	Düzenleme yoktur
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

Buserelin

Güvenlik Bilgi Formu

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

14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

Karayolu Taşımacılığı

Düzenleme yoktur

Deniz taşımacılığı

Düzenleme yoktur

Hava taşımacılığı

Düzenleme yoktur

14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

AB Mevzuatları

REACH Ek XVII (Kısıtlama Listesi)

REACH Ek XVII (Kısıtlama Koşulları)'nda yer alan hiçbir madde içermez

REACH Ek XIV (İzin Listesi)

REACH Ek XIV'te (İzin Listesi) yer alan hiçbir madde içermez

REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde yer alan hiçbir madde içermez

Ozon Tabakasını İncelten Maddelere İlişkin Yönetmelik (1005/2009)

Ozon Tabakasını İncelten Maddeler listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Ozon tabakasını incelten maddelere ilişkin (AB) 1005/2009 sayılı Yönetmelik):

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB Konsey Tüzüğü

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB KONSEY TÜZÜĞÜ kapsamında yer alan herhangi bir madde içermez

Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (EU 2019/1148)

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

İlaç Öncülleri Yönetmeliği (EC 273/2004)

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

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Değişim bilgileri:

Madde veya karışımın sınıflandırması.

Değişim bilgileri

Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
	Şu sürümün yerine geçer	Eklendi
	Güncelleme tarihi	Eklendi
1.1	Adı	Değiştirildi
1.1	Ürün formu	Değiştirildi

Buserelin

Güvenlik Bilgi Formu

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

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
1.2	Kullanım kısıtlamaları	Değiştirildi
1.2	Maddenin/karışımın kullanımı	Değiştirildi
1.2	Ana kullanım kategorisi	Kaldırıldı
2.1	Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri	Değiştirildi
2.1	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	Değiştirildi
2.2	Zararlılık İfadeleri (CLP)	Değiştirildi
2.2	Zararlılık işareti (CLP)	Değiştirildi
2.2	Önlem İfadeleri (CLP)	Değiştirildi
2.3	Diğer bilgiler	Eklendi
3	Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi	Değiştirildi
4.1	Genel ilk yardım müdahaleleri	Eklendi
4.1	Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Solunması halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.1	Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri	Değiştirildi
4.2	Semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Cilt ile temas etmesi halinde semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Solunmayı takiben semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.2	Gözle teması takiben semptomlar/etkiler	Kaldırıldı
4.3	Diğer tıbbi tavsiye veya tedaviler	Kaldırıldı
5.1	Uygun olmayan söndürücü maddeler	Eklendi
5.1	Uygun söndürme maddeleri	Değiştirildi
5.2	Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri	Eklendi
5.2	Yangın tehlikesi	Kaldırıldı
5.3	Yangın anında korunma	Eklendi
5.3	Yangınla mücadele tedbirleri	Değiştirildi
6.1	Koruyucu donanım	Eklendi
6.1	Acil durum planları	Değiştirildi
6.1	Genel tedbirler	Değiştirildi
6.2	Çevresel önlemler	Eklendi
6.3	Sınırlama için	Eklendi
6.3	Temizlik işlemleri	Değiştirildi
6.4	Diğer bölümlere referans (8, 13)	Eklendi
7.1	İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler	Değiştirildi

Buserelin

Güvenlik Bilgi Formu

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

Değişim bilgileri		
Kısım	Değiştirilen madde	Yorumlar
7.1	Güvenli elleçleme için önlemler	Değiştirildi
7.1	Hijyen ölçütleri	Değiştirildi
7.2	Ambalaj malzemeleri	Eklendi
7.2	Teknik tedbirler	Kaldırıldı
7.2	Saklama koşulları	Değiştirildi
7.3	Özel son kullanımlar	Kaldırıldı
8.2	Solunum yollarının korunması	Değiştirildi
8.2	Ellerin korunması	Değiştirildi
8.2	Gözlerin korunması	Değiştirildi
8.2	Uygun mühendislik kontrolleri	Değiştirildi
8.2	Cilt ve vücudun korunması	Değiştirildi
9	Koku	Kaldırıldı
10.1	Tepkime	Kaldırıldı
10.5	Uyumsuz malzemeler	Kaldırıldı
10.6	Zararlı bozunma ürünleri	Kaldırıldı
11.1	ATE CLP (ağız yolu)	Kaldırıldı
12.1	Ekoloji - genel	Kaldırıldı
13.1	Bölgesel atık düzenlemesi	Kaldırıldı

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
Akut Tok. 4 (Ağız yolu)	Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4
BHOT Tekrar. Mrz. 1	Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 1
ED ENV 2	Çevre için endokrin bozucu, Kategori 2
ED HH 1	İnsan sağlığı için endokrin bozucu, Kategori 1
EUH380	İnsanlarda endokrin bozucu etkiye neden olabilir.
EUH431	Çevrede endokrin bozucu etkiye neden olma şüphesi var.
H302	Yutulması halinde zararlıdır.
H360F	Doğurganlığı kısıtlayabilir.
H372	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar.
Ürm. Sis. Tok. 1A	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1A

Yönetmelik (EC) 1272/2008 [CLP] uyarınca sınıflandırma ve karışımın sınıflandırmasını belirlemek için izlenen prosedür:		
ED ENV 2	EUH431	Hesaplama yöntemi
ED HH 1	EUH380	Hesaplama yöntemi
Ürm. Sis. Tok. 1A	H360F	Hesaplama yöntemi
BHOT Tekrar. Mrz. 1	H372	Hesaplama yöntemi

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

Buserelin

Güvenlik Bilgi Formu

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

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler, güvenilir olduğuna inandığımız kaynaklardan temin edilmiştir. Ancak, doğruluklarına dair açık veya üstü kapalı bir garanti verilmeden sunulmaktadır. Ürünün elleçlenme, depolanma, kullanım ya da bertaraf edilme koşulları veya yöntemleri kontrolümüz dışındadır ve bilgimiz dahilinde olmayabilir. Bu ve benzeri sebeplerden dolayı, ürünün elleçlenmesi, depolanması, kullanımı veya bertaraf edilmesinden doğabilecek her türlü kayıp veya hasara dair sorumluluğu reddediyoruz. Bu Güvenlik Bilgi Formu, yalnızca bu ürünün kullanımı için hazırlanmıştır. Eğer ürün başka bir üründe bileşen olarak kullanılırsa bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler geçersiz olabilir. Bu bilgiler mevcut bilgilerimize dayanmaktadır ve ürünü yalnızca sağlık, güvenlik ve çevre gereklilikleri açısından tanımlamaya yöneliktir. Bu nedenle, ürünün herhangi bir özel niteliğini garanti ettiği şeklinde yorumlanmamalıdır.