

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1. Produktidentifikator

|                 |                            |
|-----------------|----------------------------|
| Produktets form | : Stoff                    |
| Stoff-navn      | : D-His-Buserelin          |
| Kjemisk navn    | : [2-D-Histidine]buserelin |
| CAS-nr          | : 1872434-99-5             |
| Produktkode     | : 202500331                |

#### 1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

##### Relevante, identifiserte bruksområder

|                                |                                                                                                     |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bruk av stoffet/blandingen     | : Vitenskapelig forskning og utvikling<br>Teknisk testing og analysing<br>Kun til profesjonell bruk |
| Funksjons- eller brukskategori | : Laboratoriekjemikalier                                                                            |

##### Bruk som frarådes

|                    |                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------|
| Bruksbegrensninger | : Ikke tiltenkt for mat, medisin eller hjemmebruk |
|--------------------|---------------------------------------------------|

#### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

|            |                   |
|------------|-------------------|
| Nødtelefon | : +33(0)390215608 |
|------------|-------------------|

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

|                                                                     |        |
|---------------------------------------------------------------------|--------|
| Hormonforstyrrende for miljøet, kategori 2                          | EUH431 |
| Hormonforstyrrende for menneskelig helse, kategori 1                | EUH380 |
| Akutt giftighet (oral) Kategori 4                                   | H302   |
| Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A                                | H360F  |
| Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 1 | H372   |
| Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16                   |        |

##### Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Farlig ved svelging. Kan skade forplantningsevnen. Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### 2.2. Merkingselementer

##### Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



GHS07

GHS08

Signalord (CLP)

: Fare

# D-His-Buserelin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

- Faresetning (CLP) : EUH380 - Kan forårsake hormonforstyrrelser hos mennesker.  
EUH431 - Mistenkes for å forårsake hormonforstyrrelser i miljøet.  
H302 - Farlig ved svelging.  
H360F - Kan skade forplantningsevnen.  
H372 - Forårsaker organskader (endokrint system) ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Sikkerhetssetninger (CLP) : P201 - Innhent særskilt instruks før bruk.  
P202 - Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.  
P260 - Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.  
P263 - Unngå kontakt under graviditet og amming.  
P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk.  
P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
P273 - Unngå utslipp til miljøet.  
P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern.  
P301+P312 - VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.  
P314 - Søk legehjelp ved ubehag.  
P330 - Skyll munnen.  
P391 - Samle opp spill.  
P405 - Oppbevares innelåst.  
P501 - Innhold/beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Merking i henhold til: Fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml.

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

### 2.3. Andre farer

Andre opplysninger : Advarsel - stoffet er ennå ikke fullstendig undersøkt.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.1. Stoffer

| Navn                     | Produktidentifikator | %     | Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]                                                                |
|--------------------------|----------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [2-D-Histidine]buserelin | CAS-nr: 1872434-99-5 | ≤ 100 | ED ENV 2, EUH431<br>ED HH 1, EUH380<br>Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg)<br>Repr. 1A, H360F<br>STOT RE 1, H372 |

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- FØRSTEHJELP generell : Er du i tvil, eller hvis symptomene vedvarer, må legen tilkalles.
- FØRSTEHJELP etter innånding : Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. La den forulykkede hvile. Ved illebefinnende: Søk legehjelp.
- FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Ta av tilsølte klær og vask eksponerte hudpartier med mildt sepevann. Skyll deretter med varmt vann.
- FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre. Oppsøk legen ved vedvarende smerte eller rødhet.
- FØRSTEHJELP etter svelging : Skyll munnen i vann (kun hvis personen er ved bevissthet). Gi aldri noe i munnen på en ubevisst person. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.

# D-His-Buserelin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

### 5.1. Slukkingsmidler

- Egnede brannslukningsmidler : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann. Karbondioksid. Vannspray. Tørt pulver. Teppe til brannslukning.
- Uegnet slukningsmiddel : Ikke bruk en sterk vannstrøm.

### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann : Ufullstendig forbrenning frigjør farlig karbonmonoksid, karbondioksid og andre giftige gasser. Giftig røyk kan frigjøres.

### 5.3. Råd til brannmannskaper

- Brannslukningsinstruksjoner : Unngå at spillvann fra bekjempelse av ild kommer ut i miljøet.
- Beskyttelse under brannslukking : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. Uavhengig åndedrettsvern. Heldekkende kroppsværn.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

- Alminnelige forholdsregler : Unngå at produktet kommer i kontakt med huden, øynene eller klærne.

#### For personell som ikke er nødpersonell

- Nødsprosedyrer : Hold unødvendig personale unna.

#### For nødhjelpspersonell

- Verneutstyr : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr".

### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Unngå utslipp i kloakk og drikkevann.

### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Til opprydding : Absorber med inert materiale og sett over på en egnet avfallsbeholder.
- Rengjøringsmetoder : Skyll de forurensede flatene med rikelig med vann. Rengjøres ved hjelp av vaskemidler.

### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Slå opp del 13 for informasjon om kassering.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Ytterligere farer under behandling : Gravide eller diende kvinner bør ikke eksponeres for produktet.
- Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Unngå all unødvendig eksponering. Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.
- Hygieniske forhåndsregler : Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask hendene før pauser og etter fullført arbeid.

# D-His-Buserelin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. Unngå varme og direkte sollys.
- Innpakningsmaterialer : Lagres i de opprinnelige containerne.

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1. Kontrollparametrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 8.2. Eksponeringskontroll

#### Egnede tekniske kontrollmekanismer

##### Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.

#### Personlig verneutstyr

##### Øye- og ansiktsvern

##### Øyebeskyttelse:

Bruk øyevern. Sikkerhetsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

##### Hudbeskyttelse

##### Hud- og kroppsvern:

Bruk egnede verneklær. Bruk i laboratorium : laboratoriefrakk. (EN 13034)

##### Håndvern:

Bruk egnede vernehansker. Kjemisk resistente vernehansker. (EN 374)

##### Åndedrettsvern

##### Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse, bruk åndedrettsvern med filter: P3

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

|                                             |                     |
|---------------------------------------------|---------------------|
| Form                                        | : Fast stoff        |
| Farge                                       | : Ikke tilgjengelig |
| Molekylvekt                                 | : 1239.5 g/mol      |
| Lukt                                        | : Ikke tilgjengelig |
| Luktterskel                                 | : Ikke tilgjengelig |
| Smeltepunkt                                 | : Ikke tilgjengelig |
| Frysepunkt                                  | : Ikke tilgjengelig |
| Kokepunkt                                   | : Ikke tilgjengelig |
| Brannfarlighet                              | : Ikke tilgjengelig |
| Nedre eksplosjonsgrense                     | : Gjelder ikke      |
| Øvre eksplosjonsgrense                      | : Gjelder ikke      |
| Flammepunkt                                 | : Gjelder ikke      |
| Selvantennelsestemperatur                   | : Gjelder ikke      |
| Nedbrytningstemperatur                      | : Ikke tilgjengelig |
| pH                                          | : Ikke tilgjengelig |
| pH løsning                                  | : Ikke tilgjengelig |
| Viskositet, kinematisk                      | : Gjelder ikke      |
| Løselighet                                  | : Ikke tilgjengelig |
| Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow) | : Ikke tilgjengelig |

# D-His-Buserelin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

|                               |                     |
|-------------------------------|---------------------|
| Damptrykk                     | : Ikke tilgjengelig |
| Damptrykk ved 50°C            | : Ikke tilgjengelig |
| Massetetthet                  | : Ikke tilgjengelig |
| Relativ tetthet               | : Ikke tilgjengelig |
| Relativ damp tetthet ved 20°C | : Gjelder ikke      |
| Partikkelstørrelse            | : Ikke tilgjengelig |

### 9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.5. Uforenlige materialer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

|                              |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Akutt toksisitet (oral)      | : Farlig ved svelging.               |
| Akutt toksisitet (hud)       | : Ikke klassifisert (Manglende data) |
| Akutt toksisitet (innånding) | : Ikke klassifisert (Manglende data) |

#### [2-D-Histidine]buserelin (1872434-99-5)

|                 |                                      |
|-----------------|--------------------------------------|
| LD50 oral rotte | > 300 – ≤ 2000 mg/kg (anslått verdi) |
|-----------------|--------------------------------------|

|                                                |                                                                                                           |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hudetsing/hudirritasjon                        | : Ikke klassifisert (Manglende data)                                                                      |
| Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon                | : Ikke klassifisert (Manglende data)                                                                      |
| Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt | : Ikke klassifisert (Manglende data)                                                                      |
| Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller      | : Ikke klassifisert (Manglende data)                                                                      |
| Kreftframkallende egenskaper                   | : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt) |
| Giftighet for reproduksjon                     | : Kan skade forplantningsevnen.                                                                           |
| STOT – enkelteksponering                       | : Ikke klassifisert (Manglende data)                                                                      |
| STOT – gjentatt eksponering                    | : Forårsaker organskader (endokrint system) ved langvarig eller gjentatt eksponering.                     |
| Aspirasjonsfare                                | : Ikke klassifisert (Manglende data)                                                                      |

### 11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# D-His-Buserelin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1. Giftighet

Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) : Ikke klassifisert (Manglende data)  
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) : Ikke klassifisert (Manglende data)

#### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

##### [2-D-Histidine]buserelin (1872434-99-5)

|                             |                   |
|-----------------------------|-------------------|
| Persistens og nedbrytbarhet | Raskt nedbrytbart |
|-----------------------------|-------------------|

#### 12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 13: Sluttbehandling

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

| ADR                                             | IMDG          | IATA          |
|-------------------------------------------------|---------------|---------------|
| <b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer</b>          |               |               |
| Ingen farlig gods i.h.t. transportbestemmelsene |               |               |
| <b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>                |               |               |
| Ikke regulert                                   | Ikke regulert | Ikke regulert |
| <b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>             |               |               |
| Ikke regulert                                   | Ikke regulert | Ikke regulert |
| <b>14.4. Emballasjegruppe</b>                   |               |               |
| Ikke regulert                                   | Ikke regulert | Ikke regulert |
| <b>14.5. Miljøfarer</b>                         |               |               |
| Ikke regulert                                   | Ikke regulert | Ikke regulert |
| Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner      |               |               |

# D-His-Buserelin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

#### Veitransport

Ikke regulert

#### Sjøfart

Ikke regulert

#### Luftfart

Ikke regulert

### 14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

#### eu-forskrifter

##### REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

##### REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

##### REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

##### Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

##### Rådsforordning (EF) for kontroll av produkter med dobbelt bruk

Ikke oppført i RÅDETS FORORDNING (EF) om produkter med dobbelt bruk.

##### Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (EU 2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

##### Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (EC 273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

### 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

### H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:

|                     |                                                          |
|---------------------|----------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Akutt giftighet (oral) Kategori 4                        |
| ED ENV 2            | Hormonforstyrrende for miljøet, kategori 2               |
| ED HH 1             | Hormonforstyrrende for menneskelig helse, kategori 1     |
| EUH380              | Kan forårsake hormonforstyrrelser hos mennesker.         |
| EUH431              | Mistenkes for å forårsake hormonforstyrrelser i miljøet. |
| H302                | Farlig ved svelging.                                     |
| H360F               | Kan skade forplantningsevnen.                            |

# D-His-Buserelin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:

|           |                                                                                     |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| H372      | Forårsaker organskader (endokrint system) ved langvarig eller gjentatt eksponering. |
| Repr. 1A  | Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A                                                |
| STOT RE 1 | Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 1                 |

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige. Forholdene og metodene for håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet ligger utenfor vår kontroll og muligens også utenfor vår kompetanse. Av denne og andre årsaker fraskriver vi oss ethvert ansvar for eventuelle tap, skader eller utgifter som skyldes eller er forbundet med håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet. Dette databladet er utferdiget og skal brukes utelukkende for dette produktet. Dersom produktet inngår som en bestanddel i et annet produkt, vil dette databladet muligens ikke være gjeldende. Denne informasjonen er basert på aktuelle kunnskaper og er beregnet på å beskrive produktet kun for helse-, sikkerhets- og miljøbehov. Den må derfor ikke anses som noen spesiell garanti for spesielle egenskaper ved produktet.