

# D-His-Buserelin

## Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre  
Hazırlanma tarihi: 15/05/2025 Kaçınıcı güncelleme olduğu: 1.0

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

#### 1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün formu	: Madde
Maddenin adı	: D-His-Buserelin
Kimyasal adı	: [2-D-Histidine]buserelin
CAS No	: 1872434-99-5
Ürün kodu	: 202500331

#### 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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://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
Akut toksisite (ağız yolu), Zararlılık Kategorisi 4	H302
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

Yutulması halinde zararlıdır. 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)



GHS07

GHS08

Uyarı kelimesi (CLP)

: Tehlike

# D-His-Buserelin

## Güvenlik Bilgi Formu

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

Zararlılık İfadeleri (CLP)	: 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 (endokrin sistemi).
Önem İfadeleri (CLP)	: P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun. P202 - Bütün önem ifadeleri okunup anlaşılmeden elleçlemeyin. P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın. P263 - Gebelik sırasında ve emzirirken temastan kaçınin. P264 - Elleçlemeden sonra elleri, kolları ve yüzü iyice yıkayın. P270 - Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. P273 - Çevreye verilmesinden kaçınin. P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. P301+P312 - YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayın. P314 - Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alınız. P330 - Ağızınızı çalkalayın. 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

### 2.3. Diğer zararlar

Diğer bilgiler : Uyarı - madde henüz yeterince test edilmemiştir.

## BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

### 3.1. Maddeler

Adı	Madde/Karışım kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
[2-D-Histidine]buserelin	CAS No: 1872434-99-5	≤ 100	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Akut Tok. 4 (Ağız yolu), H302 (ATE=500 mg/kg) 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 kırpmaya veya kızarıklık devam ederse tıbbi yardım alın.

# D-His-Buserelin

## Güvenlik Bilgi Formu

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

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 bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

### 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.

#### 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 karşılaşılabilecek 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. Kirli kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın. İşe ara vermeden önce ve işi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın.

# D-His-Buserelin

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### 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)

##### 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
Moleküler kütle	: 1239.5 g/mol
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	: Mevcut değil
Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	: Mevcut değil

# D-His-Buserelin

## Güvenlik Bilgi Formu

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

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

## BÖLÜM 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)

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

LD50 ağız yolu (sıçan)	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (tahmini değer)
------------------------	--------------------------------------

Ciltte Aşınma/Tahriş	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Ciddi göz hasarları/tahriş	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Eşey hücre mutajenitesi	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Kanserojenite	: Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır)
Üreme sistemi toksisitesi	: Doğurganlığı kısıtlayabilir.
BHOT-tek maruz kalma	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
BHOT-tekrarlı maruz kalma	: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar (endokrin sistemi).
Aspirasyon zararı	: Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

### 11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

# D-His-Buserelin

## Güvenlik Bilgi Formu

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

### BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

#### 12.1. Toksikite

Sucul ortama zararlı, kısa süreli (akut) : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  
Sucul ortama zararlı, uzun süreli (kronik) : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

#### 12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

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

Kalıcılık ve bozunabilirlik	Hızla bozunabilir
-----------------------------	-------------------

#### 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

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

# D-His-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'de listelenmemiştir

##### REACH Ek XIV (İzin Listesi)

REACH Ek XIV'te (İzin Listesi) listelenmemiştir

##### REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde listelenmemiştir

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

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

##### Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB Konsey Tüzüğü

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB KONSEY TÜZÜĞÜ'nde listelenmemiştir.

##### 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 psikotrop 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

### 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.

# D-His-Buserelin

## Güvenlik Bilgi Formu

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

H ve EUH ifadelerinin tam metni:	
H360F	Doğurganlığı kısıtlayabilir.
H372	Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açar (endokrin sistemi).
Ürm. Sis. Tok. 1A	Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 1A

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

**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.