

**Buserelin Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	641694-00023	Data da primeira emissão: 03.05.2016

**SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO**

Identificação do produto : Buserelin Formulation

Outras maneiras de identificação : RECEPTAL (A004062)  
RECEPTAL SYNTHETIC GONADOTROPHIN RELEASING HORMONE (36019)

**Detalhes do fornecedor**

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530  
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Uso recomendado do produto químico e restrições de uso**

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

**SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS****Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Sensibilização à pele. : Categoria 1

**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.  
P280 Use luvas de proteção.

**Resposta de emergência:**  
P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.  
P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Con-

**Buserelin Formulation**

Versão 4.1      Data da revisão: 14.04.2025      Número da FDS: 641694-00023      Data da última edição: 03.12.2024  
Data da primeira emissão: 03.05.2016

sulte um médico.  
P362 + P364 Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente.

**Outros perigos que não resultam em classificação**

Nenhum conhecido.

**SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES**

Substância / Mistura : Mistura

**Componentes**

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Alcool benzílico	100-51-6	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Ocul., 2A Sens. Pele., 1B	$\geq 1$ - < 5
Buserelin	68630-75-1	Tóx. Repr., 1A	< 0,1

**SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS**

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.  
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.  
Consultar o médico.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.

Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.  
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.  
Consultar o médico se os sintomas persistirem.  
Enxágue inteiramente a boca com água.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode provocar reações alérgicas na pele.

Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).

Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

**SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**

Meios adequados de extinção : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

**Buserelin Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	641694-00023	Data da primeira emissão: 03.05.2016

Substância química seca

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Agentes de extinção inadequados  | : | Nenhum conhecido.  |
| Perigos específicos no combate a incêndios   | : | A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.  |
| Produtos perigosos da combustão  | : | Óxidos de carbono  |
| Métodos específicos de extinção  | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.<br>Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.<br>Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.<br>Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : | Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.<br>Usar equipamento de proteção individual.  |

**SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência | : | Usar equipamento de proteção individual.<br>Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).   |
| Precauções ambientais   | : | Evite a liberação para o meio ambiente.<br>Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.<br>Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).<br>Conter e descartar a água usada contaminada.<br>As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.   |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza                                  | : | Embeber com material absorvente inerte.<br>Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.<br>Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.<br>Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.<br>Você precisará determinar que normas são aplicáveis.<br>As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |

**Buserelin Formulation**

Versão 4.1      Data da revisão: 14.04.2025      Número da FDS: 641694-00023      Data da última edição: 03.12.2024  
Data da primeira emissão: 03.05.2016

**SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**

- Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.  
Evite inalar as névoas ou vapores.  
Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes  
Gases

**SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL****Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Buserelin	68630-75-1	TWA	0.1 µg/m3 (OEB 5)	Interno
		Limite de limpeza	1 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

- Medidas de controle de engenharia** : The information below is intended for larger pilot/commercial-scale operations and manufacturing. For smaller scale, clinical, or pharmacy settings, site-specific internal risk assessment practices should be conducted to determine appropriate exposure control measures. The health hazard risks of handling this material are dependent on multiple

**Buserelin Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	641694-00023	Data da primeira emissão: 03.05.2016

factors, including but not limited to physical form and quantity handled. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation (e.g., Biosafety Cabinet, Ventilated Balance Enclosures), or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels as low as reasonably achievable.

Use sistemas de processamento ou tecnologias de contenção fechadas para controlar na fonte (por exemplo, caixas de luvas/isolantes) e a fim de evitar o vazamento de copostos no local de trabalho.

Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

O manuseio aberto não é permitido.

São necessários sistemas de transporte de materiais e processos totalmente encerrados.

As operações precisam do uso de tecnologia de contenção adequada projetada para evitar o vazamento de compostos no local de trabalho.

**Equipamento de Proteção Individual (EPI)**

- |                             |   |   |
|-----------------------------|---|---|
| Proteção respiratória       | : | Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.  |
| Filtro tipo                 | : | Sob a forma de vapor orgânico   |
| Proteção das mãos           | : |   |
| Materiais                   | : | Luvas resistentes a químicos  |
| Observações                 | : | Considere vestir uma camada dupla de luvas.   |
| Proteção dos olhos          | : | Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.<br>Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.                  |
| Proteção do corpo e da pele | : | Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.<br>Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas. |

**SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

- |               |   |                         |
|---------------|---|-------------------------|
| Estado físico | : | Líquido, Solução aquosa |
| Cor           | : | incolor                 |
| Odor          | : | dados não disponíveis   |

**Buserelin Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	641694-00023	Data da primeira emissão: 03.05.2016

Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	5,7 - 6,3
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1,004 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	solúvel
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	Não aplicável
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	Não aplicável
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

**Buserelin Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	641694-00023	Data da primeira emissão: 03.05.2016

**SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE**

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

**SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS**

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

**Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Produto:**

Toxicidade aguda - Oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
-------------------------	---	--

**Componentes:****Alcool benzílico:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 1.200 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5,4 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Método: Diretriz de Teste de OECD 403 Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

**Buserelin:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 400 mg/kg  DL50 (Rato): > 1.000 mg/kg
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): 36 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso  DL50 (Rato): > 500 mg/kg Via de aplicação: Subcutâneo  DL50 (Rato): 56 - 78 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso  DL50 (Cão): > 100 mg/kg

**Buserelin Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	641694-00023	Data da primeira emissão: 03.05.2016

---

Via de aplicação: Subcutâneo

**Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Alcool benzílico:**

Espécie	:	Coelho
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

**Buserelin:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Alcool benzílico:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 405

**Buserelin:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

**Sensibilização respiratória ou à pele****Sensibilização à pele.**

Pode provocar reações alérgicas na pele.

**Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Alcool benzílico:**

Tipos de testes	:	Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Humanos
Resultado	:	positivo

Avaliação	:	Probabilidade ou evidência de taxa de sensibilização da pele baixa ou moderada em seres humanos
-----------	---	---

**Buserelin:**

Rotas de exposição	:	Dérmico
Espécie	:	Cobaia



**Buserelin Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	641694-00023	Data da primeira emissão: 03.05.2016

Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Alcool benzílico:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal  
Resultado: negativo

**Buserelin:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de síntese de DNA não programada  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal  
Resultado: negativo

**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Alcool benzílico:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 103 semanas  
Método : Diretriz de Teste de OECD 451  
Resultado : negativo

**Buserelin:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Subcutâneo  
Duração da exposição : 24 Meses  
Resultado : negativo  
Órgãos-alvo : Útero (incluindo o colo uterino), Glândula pituitária, Testes

**Buserelin Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	641694-00023	Data da primeira emissão: 03.05.2016

**Toxicidade à reprodução**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Alcool benzílico:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

**Buserelin:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Fertilidade: LOAEL: 0,2 µg/kg  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato, macho  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Fertilidade: LOAEL: > 1.000 µg/kg  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato, fêmea  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Fertilidade: LOAEL: 100 µg/kg  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intravenosa  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,4 µg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos embriotóxicos., Efeitos sobre o desenvolvimento pré-embrionário.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Coelho  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,1 µg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos embriotóxicos., Sem anomalias especiais no desenvolvimento.

**Buserelin Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	641694-00023	Data da primeira emissão: 03.05.2016

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Espécie: Rato  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 0,1 µg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos embriotóxicos., Sem efeitos sobre a geração F1.

Toxicidade à reprodução - : Pode prejudicar a fertilidade.  
Avaliação

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Toxicidade em dosagem repetitiva****Componentes:****Alcool benzílico:**

Espécie	: Rato
NOAEL	: 1,072 mg/l
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 28 Dias
Método	: Diretriz de Teste de OECD 412

**Buserelin:**

Espécie	: Rato
LOAEL	: 0.5 ug/kg/day
Via de aplicação	: Subcutâneo
Duração da exposição	: 14 Dias

Espécie	: Rato
LOAEL	: 0.05 ug/kg/day
Via de aplicação	: Subcutâneo
Duração da exposição	: 28 Dias
Órgãos-alvo	: Testículos

Espécie	: Coelho
NOAEL	: 20 ug/kg/day
Duração da exposição	: 4 Sems.
Órgãos-alvo	: Próstata, Glândula pituitária, Testículos

Espécie	: Macaco
LOAEL	: 5 ug/kg/day
Duração da exposição	: 1 a
Órgãos-alvo	: Ovário, Glândula pituitária

Espécie	: Cão
LOAEL	: 0,05 mg/kg
Via de aplicação	: Subcutâneo
Duração da exposição	: 30 Dias
Órgãos-alvo	: Glândula pituitária, Testículos

**Buserelin Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	641694-00023	Data da primeira emissão: 03.05.2016

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	0,05 mg/kg
Via de aplicação	:	Subcutâneo
Duração da exposição	:	6 Meses
Órgãos-alvo	:	Órgãos reprodutores

**Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Experiência com exposição humana****Componentes:****Buserelin:**

Inalação	:	Sintomas: efeitos reprodutivos em homens, efeitos reprodutivos femininos, diminuição da libido, Dor de cabeça, Erupção cutânea, Distúrbios gastro-intestinais, depressão, Irritação local Observações: Pode prejudicar a fertilidade. Comprovado em seres humanos
----------	---	---

**SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS****Ecotoxicidade****Componentes:****Alcool benzílico:**

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 460 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 230 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 51 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

**Buserelin:****Avaliação da ecotoxicologia**

Toxicidade aguda para o ambiente aquático	:	dados não disponíveis
Toxicidade crônica para o	:	dados não disponíveis

**Buserelin Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	641694-00023	Data da primeira emissão: 03.05.2016

ambiente aquático

**Persistência e degradabilidade****Componentes:****Alcool benzílico:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 92 - 96 %  
Duração da exposição: 14 d

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Alcool benzílico:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 1,05

**Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

**Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

**SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL****Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

---

**SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE****Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

**IATA-DGR**

Não regulado como produto perigoso

**Código-IMDG**

Não regulado como produto perigoso

**Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC**

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

**Regulamento nacional****ANTT**

Não regulado como produto perigoso

**Buserelin Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	641694-00023	Data da primeira emissão: 03.05.2016

**Precauções especiais para os usuários**

Não aplicável

**SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES****Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

**Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:**

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

**SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Data da revisão : 14.04.2025  
Formato da data : dd.mm.aaaa

**Informações complementares**

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

**Texto completo de outras abreviações**

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena;

**Buserelin Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	641694-00023	Data da primeira emissão: 03.05.2016

NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9