

Buserelin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 641706-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/03
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk	:	Buserelin Formulation
Identifikasi lainnya	:	RECEPTAL (A004062) RECEPTAL SYNTHETIC GONADOTROPHIN RELEASING HORMONE (36019)

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan	:	MSD
Alamat	:	126 E. Lincoln Avenue Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Telepon	:	+1-908-740-4000
Nomor telepon darurat	:	+1-908-423-6000
Alamat email	:	EHSDATASTEWARD@msd.com


Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan	:	Produk kedokteran hewan
Pembatasan penggunaan	:	Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA**Klasifikasi GHS**

Sensitisasi pada kulit	:	Kategori 1
------------------------	---	------------

Elemen label GHS

Piktogram bahaya	:	
------------------	---	---

Kata sinyal	:	Awas
-------------	---	------

Pernyataan Bahaya	:	H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
-------------------	---	--

Pernyataan Kehati-hatian	:	Pencegahan: P261 Hindari menghirup kabut atau uap. P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja. P280 Gunakan sarung tangan pelindung. Respons:
--------------------------	---	---

Buserelin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 641706-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/03
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.

P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.

P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.

Pembuangan:

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Benzil alkohol	100-51-6	≥ 1 -< 10
Buserelin	68630-75-1	< 0.3

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.
Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
- Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

Buserelin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 641706-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/03
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- | | | |
|---|---|--|
| Media pemadaman yang sesuai | : | Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO ₂)
Bahan kimia kering |
| Media pemadaman yang tidak sesuai | : | Tidak ada yang diketahui. |
| Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut | : | Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan. |
| Produk pembakaran berbahaya | : | Karbon oksida |
| Metode pemadaman khusus | : | Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.
Lakukan evakuasi dari wilayah ini. |
| Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran | : | Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.
Gunakan alat pelindung diri. |

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- | | | |
|--|---|--|
| Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat | : | Gunakan alat pelindung diri.
Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8). |
| Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan | : | Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.
Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).
Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.
Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi. |
| Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan | : | Serap dengan bahan penyerap yang kering.
Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai. |

Buserelin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 641706-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/03
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.

Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.

Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
- Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Hindari menghirup kabut atau uap. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Buserelin	68630-75-1	TWA	0.1 µg/m ³ (OEB 5)	Internal
		Batas diseka	1 µg/100 cm ²	Internal

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Informasi berikut ini ditujukan untuk operasi dan manufaktur skala komersial/uji coba yang lebih besar. Untuk lokasi yang berskala lebih kecil, ranah klinis, atau apotek, praktik penilaian risiko internal khusus lokasi harus dilakukan untuk menentukan tindakan pengendalian paparan yang tepat. Risiko bahaya kesehatan akibat penanganan material ini tergantung pada beberapa faktor, termasuk tetapi tidak terbatas pada bentuk fisik dan jumlah yang ditangani. Jika

Buserelin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 641706-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/03
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

ada, gunakan ruang proses, ventilasi pembuangan lokal (misalnya, Lemari Keamanan Biologis/Biosafety Cabinet, Kotak Pengaman Neraca Berventilasi/Ventilated Balance Enclosure), atau pengendalian teknis lainnya untuk menjaga tingkat paparan di udara tetap berada di bawah batas paparan yang direkomendasikan. Jika batas paparan belum ditetapkan, pertahankan tingkat paparan di udara serendah mungkin yang dapat dicapai secara wajar.

Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan untuk mengendalikan sumber (misalnya kotak sarung tangan/isolator) dan untuk mencegah kebocoran senyawa ke tempat kerja.

Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

Penanganan terbuka tidak diperbolehkan.

Pengolahan tertutup dan sistem transportasi material diperlukan.

Tindakan operasi memerlukan penggunaan teknologi penahanan yang tepat, yang dirancang untuk mencegah kebocoran senyawa ke tempat kerja.

Alat perlindungan diri

- | | | |
|------------------------------|---|---|
| Perlindungan pernapasan | : | Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan. |
| Filter tipe | : | Jenis uap organik |
| Perlindungan tangan | | |
| Materi | : | Sarung tangan tahan bahan kimia |
| Komentar | : | Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda. |
| Perlindungan mata | : | Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.
Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung. |
| Perlindungan kulit dan tubuh | : | Seragam kerja atau jas laboratorium.
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi. |
| Tindakan higienis | : | Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan |

Buserelin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 641706-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/03
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: cair, Larutan berair
Warna	: tidak berwarna
Bau	: Data tidak tersedia
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: 5.7 - 6.3
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: Tidak berlaku
Laju penguapan	: Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	: Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	: Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	: Data tidak tersedia
Tekanan uap	: Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	: Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	: Data tidak tersedia
Densitas	: 1.004 g/cm ³
Kelarutan Kelarutan dalam air	: larut
Koefisien partisi (n-	: Data tidak tersedia

Buserelin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 641706-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/03
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

oktanol/air)

Suhu dapat membakar sendiri : Tidak berlaku
(auto-ignition temperature)

Suhu penguraian : Data tidak tersedia

Kekentalan (viskositas)
Viskositas, kinematis : Data tidak tersedia

Sifat peledak : Tidak mudah meledak

Sifat oksidator : Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.

Berat Molekul : Tidak berlaku

Karakteristik partikel
Ukuran partikel : Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.

Stabilitas kimia : Stabil pada kondisi normal.

Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus : Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Kondisi yang harus dihindari : Tidak ada yang diketahui.

Bahan yang harus dihindari : Oksidator

Produk berbahaya hasil penguraian : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan : Penghirupan
Kena kulit
Tertelan
Kontak dengan mata/Kena mata

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksisitas oral akut : Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:**Benzil alkohol:**

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 1,200 mg/kg

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.4 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam

Buserelin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 641706-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/03
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Menguji atmosfir: debu/kabut
Metoda: Pedoman Tes OECD 403
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas penghirupan akut

Buserelin:

Toksikitas oral akut : LD50 (Tikus): 400 mg/kg
LD50 (Mencit): > 1,000 mg/kg

Toksikitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 36 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena
LD50 (Tikus): > 500 mg/kg
Rute aplikasi: Subkutan
LD50 (Mencit): 56 - 78 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena
LD50 (Anjing): > 100 mg/kg
Rute aplikasi: Subkutan

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Benzil alkohol:**

Spesies : Kelinci
Metoda : Pedoman Tes OECD 404
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Buserelin:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Benzil alkohol:**

Spesies : Kelinci
Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Metoda : Pedoman Tes OECD 405

Buserelin:

Spesies : Kelinci

Buserelin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 641706-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/03
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**Sensitisasi pada kulit**

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Benzil alkohol:**

Tipe Ujian	: Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui alergi dan iritasi (HRIPT)
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Manusia
Hasil	: positif
Evaluasi	: Kemungkinan atau bukti derajat kepekaan kulit yang rendah hingga menengah pada manusia

Buserelin:

Rute eksposur	: Kulit
Spesies	: Kelinci percobaan
Hasil	: Bukan sensitizer kulit.

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Benzil alkohol:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal Hasil: Negatif

Buserelin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Tipe Ujian: asai sintesis DNA tak-terjadwal Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)

Buserelin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 641706-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/03
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Benzil alkohol:**

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 103 minggu
Metoda : Pedoman Tes OECD 451
Hasil : Negatif

Buserelin:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Subkutan
Waktu pemajanan : 24 Bulan
Hasil : Negatif
Organ-organ sasaran : Uterus (termasuk serviks), Kelenjar hipofisis, Testis

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Benzil alkohol:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Buserelin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Subkutan
Fertilitas: LOAEL: 0.2 µg/kg
Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Mencit, jantan
Rute aplikasi: Subkutan

Buserelin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 641706-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/03
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Fertilitas: LOAEL: > 1,000 µg/kg
Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Mencit, betina
Rute aplikasi: Subkutan
Fertilitas: LOAEL: 100 µg/kg
Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin	:	<p>Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Injeksi intravena Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.4 µg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio., Mempengaruhi perkembangan embrionik awal.</p> <p>Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.1 µg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio., Tidak ada abnormalitas perkembangan yang spesifik.</p> <p>Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Mencit Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 0.1 µg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio., Tidak mempengaruhi keturunan F1.</p>
---------------------------------	---	--

Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Dapat merusak kesuburan.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal
Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang
Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Benzil alkohol:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	1.072 mg/l
Rute aplikasi	:	penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan	:	28 Hr
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 412

Buserelin:

Spesies	:	Tikus
---------	---	-------

Buserelin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28
5.0	2024/12/03	641706-00021	Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/03

LOAEL	:	0.5 ug/kg/day
Rute aplikasi	:	Subkutan
Waktu pemajanan	:	14 Hr
Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	0.05 ug/kg/day
Rute aplikasi	:	Subkutan
Waktu pemajanan	:	28 Hr
Organ-organ sasaran	:	Testis
Spesies	:	Kelinci
NOAEL	:	20 ug/kg/day
Waktu pemajanan	:	4 Mg
Organ-organ sasaran	:	Prostat, Kelenjar hipofisis, Testis
Spesies	:	Monyet
LOAEL	:	5 ug/kg/day
Waktu pemajanan	:	1 th
Organ-organ sasaran	:	Ovarium, Kelenjar hipofisis
Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	0.05 mg/kg
Rute aplikasi	:	Subkutan
Waktu pemajanan	:	30 Hr
Organ-organ sasaran	:	Kelenjar hipofisis, Testis
Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	0.05 mg/kg
Rute aplikasi	:	Subkutan
Waktu pemajanan	:	6 Months
Organ-organ sasaran	:	Organ reproduksi

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****Buserelin:**

Penghirupan	:	Tanda-tanda: dampak-dampak reproduksi pria, efek reproduksi wanita, penurunan libido, Sakit kepala, Ruam, Gangguan saluran cerna, depresi mental, Iritasi lokal Komentar: Dapat merusak kesuburan. Berdasarkan Bukti Manusia
-------------	---	--

Buserelin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 641706-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/03
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistasitas

Komponen:**Benzil alkohol:**

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): 460 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 230 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksistasitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 770 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 310 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistasitas kronis)	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 51 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Buserelin:**Evaluasi Ekotoksikologi**

Toksistasitas akuatik akut	:	Data tidak tersedia
Toksistasitas akuatik kronis	:	Data tidak tersedia

Persistensi dan penguraian oleh lingkunganKomponen:**Benzil alkohol:**

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: Mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 92 - 96 % Waktu pemajanan: 14 hr
-----------------------------	---	--

Potensi bioakumulasiKomponen:**Benzil alkohol:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: 1.05
-----------------------------------	---	---------------

Buserelin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 641706-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/03
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN**Metode pembuangan**

Limbah dari residu	:	Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.
Kemasan yang telah tercemar	:	Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI**Regulasi Internasional****UNRTDG**

Nomor PBB	:	Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Tidak berlaku
Kelas	:	Tidak berlaku
Risiko tambahan	:	Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	:	Tidak berlaku
Label	:	Tidak berlaku
Bahaya lingkungan	:	Tidak

IATA - DGR

No. PBB/ID	:	Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Tidak berlaku
Kelas	:	Tidak berlaku
Risiko tambahan	:	Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	:	Tidak berlaku
Label	:	Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	:	Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	:	Tidak berlaku

Kode-IMDG

Nomor PBB	:	Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Tidak berlaku
Kelas	:	Tidak berlaku
Risiko tambahan	:	Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	:	Tidak berlaku
Label	:	Tidak berlaku
Kode EmS	:	Tidak berlaku
Bahan pencemar laut	:	Tidak berlaku

Buserelin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 641706-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/03
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2024/12/03

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa,

Buserelin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 641706-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/03
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

penyusunan LDK <http://echa.europa.eu/>

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

Buserelin Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
641706-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/03

ID / ID