

## **Buserelin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 3.0 28.09.2024 658119-00020 Fecha de la primera emisión: 03.05.2016

### **SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto : Buserelin Formulation

Otros medios de identificación : RECEPTAL (A004062)

RECEPTAL SYNTHETIC GONADOTROPHIN RELEASING

HORMONE (36019)

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma

Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electróni:

CO

EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

## SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

## Clasificación según SGA (GHS)

Sensibilización cutánea : Categoría 1

**Etiqueta SGA (GHS)** 

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Consejos de prudencia : Prevención:

P261 Evitar respirar nieblas o vapores.

P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar

de trabajo.

P280 Usar guantes de protección.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar



## **Buserelin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 3.0 28.09.2024 658119-00020 Fecha de la primera emisión: 03.05.2016

con abundante agua.

P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consul-

tar a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de

volverla a usar.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de elimi-

nación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)	
Alcohol bencilico	100-51-6	>= 1 -< 5	
Buserelin	68630-75-1	< 0,1	

#### **SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al

médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el

consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la

piel

En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con

jabón y agua en abundancia.

Quitar la ropa y los zapatos contaminados.

Consultar un médico.

Lavar la ropa antes de reutilizarla.

Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los

ojos

Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de

precaución.

Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua. Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retarda-

dos

ruede provocar una reacción cutariea alergica.

Protección de quienes brindan los primeros auxilios El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un medico tratante

: Trate los síntomas y brinde apoyo.

#### SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropia- : Agua pulverizada



## **Buserelin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 28.09.2024 658119-00020 Fecha de la primera emisión: 03.05.2016 3.0

Espuma resistente a los alcoholes dos

> Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro-

piados

Ninguno conocido.

Peligros específicos durante

la extincion de incendios

La exposición a productos de la combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos

Óxidos de carbono

Métodos específicos de ex-

tinción

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias locales y de sus alrededores.

Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es

seguro hacerlo. Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos

En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.

Utilice equipo de protección personal.

#### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Utilice equipo de protección personal.

Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la

sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente

No dispersar en el medio ambiente.

Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.

Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por con-

tención o barreras de aceite).

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza

Empape con material absorbente inerte.

Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un

contenedor apropiado.

Limpie los restos del material derramado con un absorbente

adecuado.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.

Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o

nacionales.



## **Buserelin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 3.0 28.09.2024 658119-00020 Fecha de la primera emisión: 03.05.2016

#### SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES

DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL. Utilizar solamente con una buena ventilación.

Ventilación Local/total

Consejos para una manipu-

lación segura

No poner en contacto con piel ni ropa. Evitar respirar nieblas o vapores.

No tragar.

Evite el contacto con los ojos.

Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación

sobre exposición en el lugar de trabajo.

Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio

ambiente.

Condiciones para el almace-

namiento seguro

Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales

particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes

Gases

#### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor	Parámetros de	Bases
		(Forma de	control / Concen-	
		exposición)	tración permisible	
Buserelin	68630-75-1	TWA	0.1 μg/m3 (OEB	Interno (a)
			5)	
		Límite de	1 μg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
		eliminación		

### Medidas de ingeniería : Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de

contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el

lugar de trabajo.

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y

el ambiente.

No se permite el manejo abierto.

Se requiere de procesos y sistemas de transporte de mate-

riales totalmente cerrados.

Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia el

lugar de trabajo.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la

evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respirato-



## **Buserelin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 3.0 28.09.2024 658119-00020 Fecha de la primera emisión: 03.05.2016

ria.

Filtro tipo

Protección de las manos

Tipo de vapor orgánico

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.

Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protec-

ción

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o

aerosoles.

Protección de la piel y del

cuerpo

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para

quitarse prendas potencialmente contaminadas.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso

típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas

de seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización.

La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de

trabajo.

Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de

protección y procedimientos de descontaminación.

#### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : líquido, Solución acuosa

Color : incoloro

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : 5,7 - 6,3

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Punto de inflamación : No aplicable

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable



## **Buserelin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 28.09.2024 658119-00020 Fecha de la primera emisión: 03.05.2016 3.0

Flamabilidad (líquidos) Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad : / Límite de inflamabilidad infe-

rior

Sin datos disponibles

Presión de vapor Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor Sin datos disponibles

Densidad relativa Sin datos disponibles

Densidad 1,004 g/cm<sup>3</sup>

Solubilidad

Hidrosolubilidad soluble

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

Sin datos disponibles

Temperatura de ignición es-

pontánea

No aplicable

Temperatura de descomposi-

ción

Viscosidad

Sin datos disponibles

Sin datos disponibles Viscosidad, cinemática

Propiedades explosivas No explosivo

Propiedades comburentes La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular No aplicable

Características de las partículas

Tamaño de las partículas Sin datos disponibles

#### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones

peligrosas

Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evi-

tarse

Ninguno conocido.

Materiales incompatibles

Oxidantes

Productos de descomposición :

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

peligrosos

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA



## **Buserelin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 3.0 28.09.2024 658119-00020 Fecha de la primera emisión: 03.05.2016

Información sobre las rutas probables de exposición

: Inhalación

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

**Producto:** 

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg

Método: Método de cálculo

**Componentes:** 

Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

: CL50 (Rata): > 5,4 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Método: Directrices de prueba OECD 403

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad agu-

da por inhalación

**Buserelin:** 

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 400 mg/kg

DL50 (Ratón): > 1.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías

de administración)

DL50 (Rata): 36 mg/kg

Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Rata): > 500 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Ratón): 56 - 78 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Perro): > 100 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:** 

Alcohol bencilico:

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel

Buserelin:

Especies : Conejo



## **Buserelin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 28.09.2024 658119-00020 Fecha de la primera emisión: 03.05.2016 3.0

Resultado No irrita la piel

## Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

## **Componentes:**

#### Alcohol bencilico:

Especies Conejo

Resultado Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Método Directrices de prueba OECD 405

**Buserelin:** 

**Especies** Conejo

Resultado No irrita los ojos

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

## Alcohol bencilico:

Tipo de Prueba Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en

humanos (HRIPT)

Vías de exposición : Contacto con la piel

Especies : Humanos Resultado : positivo

Valoración Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibi-

lización de la piel en los seres humanos

**Buserelin:** 

Vías de exposición Cutáneo

Especies Conejillo de Indias

Resultado No es una sensibilizador de la piel.

## Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

#### Alcohol bencilico:

Genotoxicidad in vitro Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames)

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)



## **Buserelin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 3.0 28.09.2024 658119-00020 Fecha de la primera emisión: 03.05.2016

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

Resultado: negativo

**Buserelin:** 

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

## Alcohol bencilico:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas

Método : Directrices de prueba OECD 451

Resultado : negativo

**Buserelin:** 

Especies : Rata
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 24 Meses
Resultado : negativo

Órganos Diana : Útero (incluido el cérvix), Hipófisis, Testículos

### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

## **Componentes:**

### Alcohol bencilico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo



## **Buserelin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 3.0 28.09.2024 658119-00020 Fecha de la primera emisión: 03.05.2016

II

#### **Buserelin:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

Especies: Rata

Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: LOAEL: 0,2 µg/kg Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

Especies: Ratón, macho Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: LOAEL: > 1.000 µg/kg Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

Especies: Ratón, hembra Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: LOAEL: 100 µg/kg Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Inyección intravenosa

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,4 µg/kg peso corporal Resultado: Efectos embriotóxicos., Efectos en el desarrollo

embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Conejo

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,1 µg/kg peso corporal Resultado: Efectos embriotóxicos., Sin anomalías específicas

en el desarrollo.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Ratón

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,1 µg/kg peso corporal Resultado: Efectos embriotóxicos., Sin efectos en la descen-

dencia F1.

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Puede dañar la fertilidad.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

## Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad por dosis repetidas

## **Componentes:**

### Alcohol bencilico:

Especies : Rata NOAEL : 1,072 mg/l



## **Buserelin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 3.0 28.09.2024 658119-00020 Fecha de la primera emisión: 03.05.2016

Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)

Tiempo de exposición : 28 Días

Método : Directrices de prueba OECD 412

**Buserelin:** 

Especies : Rata

LOAEL : 0.5 ug/kg/day
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 14 Días

Especies : Rata

LOAEL : 0.05 ug/kg/day
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 28 Días
Órganos Diana : Testículos

Especies : Conejo NOAEL : 20 ug/kg/day Tiempo de exposición : 4 Semana

Órganos Diana : Próstata, Hipófisis, Testículos

Especies : Mono LOAEL : 5 ug/kg/day

Tiempo de exposición : 1 a

Órganos Diana : Ovario, Hipófisis

Especies : Perro
LOAEL : 0,05 mg/kg
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 30 Días

Órganos Diana : Hipófisis, Testículos

Especies : Perro
LOAEL : 0,05 mg/kg
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 6 Meses

Órganos Diana : Órganos reproductivos

## Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

### **Componentes:**

## **Buserelin:**

Inhalación : Síntomas: efectos reproductivos en el hombre, efectos repro-

ductivos femeninos, libido reducida, Dolor de cabeza, Sarpullido, Trastornos gastrointestinales, depresión mental, Irrita-

ción local

Observaciones: Puede dañar la fertilidad. Con base en Pruebas con Humanos



## **Buserelin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 28.09.2024 658119-00020 Fecha de la primera emisión: 03.05.2016 3.0

#### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### **Ecotoxicidad**

#### Componentes:

#### Alcohol bencilico:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l Tiempo de exposición: 21 d

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

### **Buserelin:**

### Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda Sin datos disponibles

Toxicidad acuática crónica Sin datos disponibles

## Persistencia y degradabilidad

#### **Componentes:**

#### Alcohol bencilico:

Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradabilidad

Biodegradación: 92 - 96 %

Tiempo de exposición: 14 d

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

#### Alcohol bencilico:

Coeficiente de reparto n-

: log Pow: 1,05

octanol/agua

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles



## **Buserelin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 3.0 28.09.2024 658119-00020 Fecha de la primera emisión: 03.05.2016

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.

Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local

o a la eliminación de residuos.

Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc-

to no usado.

#### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

## Regulaciones internacionales

#### **UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

#### IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

#### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

#### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

#### Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esencia- : No aplicable

les para la elaboración de estupefacientes.

### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

#### **SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES**

Fecha de revisión : 28.09.2024 formato de fecha : dd.mm.aaaa

## Información adicional



## **Buserelin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 3.0 28.09.2024 658119-00020 Fecha de la primera emisión: 03.05.2016

Fuentes principales de datos : utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad

Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

#### Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx -Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio: IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer: IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo: IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media: ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil: IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China: IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas: IMO -Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO -Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable: NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT -Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG -Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG -Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas: vPvB -Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no se válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que



# **Buserelin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06.07.2024 3.0 28.09.2024 658119-00020 Fecha de la primera emisión: 03.05.2016

incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X