

## Buserelin Formulation

版本 1.17      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 641700-00018      前次修订日期: 2023/04/04  
最初编制日期: 2016/05/03

---

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Buserelin Formulation

**制造商或供应商信息**

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 第 485 號荊拾道  
普陀區 - 上海 - 中國 200331

电话号码 : +1-908-740-4000

应急咨询电话 : 86-571-87268110

电子邮件地址 : EHSDATASTEWARD@msd.com

**推荐用途和限制用途**

推荐用途 : 兽用产品

限制用途 : 不适用

---

### 2. 危险性概述

#### 紧急情况概述

外观与性状	: 液体
颜色	: 无色
气味	: 无数据资料

非危险物质或混合物。

#### GHS 危险性类别

非危险物质或混合物。

#### GHS 标签要素

无需危险象形图、信号词、危险性说明及防范说明。

#### 物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

#### 健康危害

根据现有信息无需进行分类。

## Buserelin Formulation

版本 1.17      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 641700-00018      前次修订日期: 2023/04/04  
 最初编制日期: 2016/05/03

### 环境危害

根据现有信息无需进行分类。

### GHS 未包括的其他危害

未见报道。

### 3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

#### 组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
苯甲醇	100-51-6	>= 1 -< 10
Buserelin	68630-75-1	< 0.1

### 4. 急救措施

吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。  
 如有症状, 就医。

皮肤接触 : 谨慎起见用水和肥皂清洗。  
 如有症状, 就医。

眼睛接触 : 谨慎起见用水冲洗眼睛。  
 如果刺激发生并持续, 就医。

食入 : 如吞咽: 不要引吐。  
 如有症状, 就医。  
 用水彻底漱口。

最重要的症状和健康影响 : 未见报道。  
 对保护施救者的忠告 : 急救者不需要特殊的预防措施。  
 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

### 5. 消防措施

灭火方法及灭火剂 : 水喷雾  
 抗溶泡沫  
 二氧化碳 (CO<sub>2</sub>)  
 干粉

不合适的灭火剂 : 未见报道。

特别危险性 : 接触燃烧产物可能会对健康有害。

有害燃烧产物 : 碳氧化物

特殊灭火方法 : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。  
 喷水冷却未打开的容器。  
 在安全的情况下, 移出未损坏的容器。

## Buserelin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.17	2023/09/30	641700-00018	最初编制日期: 2016/05/03

消防人员的特殊保护装备 : 撤离现场。  
如有必要, 佩戴自给式呼吸器进行消防作业。  
使用个人防护装备。

### 6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应  
急处置程序 : 遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。

环境保护措施 : 避免释放到环境中。  
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。  
防止大范围的扩散(例如: 用围挡或用油栏)。  
保留并处置受污染的洗涤水。  
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。

泄漏化学品的收容、清除方法  
及所使用的处置材料 : 用惰性材料吸收。  
对于大量溢漏来说, 进行围堵或采用其他恰当的防漏措施以免  
材料扩散。如果可以用泵抽排被围堵的材料, 则应将回收的材  
料存放在合适的容器中。  
用适当的吸收剂清理残留的溢漏材料。  
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理  
排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。  
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的  
相关信息。

### 7. 操作处置与储存

#### 操作处置

技术措施 : 请参阅“接触控制/个体防护”部分的工程控制。  
局部或全面通风 : 只能在足够通风的条件下使用。  
安全处置注意事项 : 基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做  
法进行处理  
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。

防止接触禁配物 : 氧化剂

#### 储存

安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。  
按国家特定法规要求贮存。

禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:  
强氧化剂

包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

## Buserelin Formulation

版本 1.17      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 641700-00018      前次修订日期: 2023/04/04  
最初编制日期: 2016/05/03

### 8. 接触控制和个体防护

#### 危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
Buserelin	68630-75-1	TWA	0.1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	内部的
		擦拭限值	1 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的

**工程控制** : 使用封闭加工系统或封闭技术在源头进行控制（如手套式操作箱/隔离器），及防止化合物泄漏到作业场所。  
所有工程控制都应按设备的设计执行，并按药品生产质量管理规范（GMP）的原则操作，以保护产品、工人和环境。  
不允许开放式操作。  
需要完全封闭加工及材料运输系统。  
操作时，需要使用为防止化合物泄露到作业场所而特设的封闭技术。

#### 个体防护装备

**呼吸系统防护** : 如果没有足够的局部排气通风，或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值，则使用呼吸保护。

过滤器类型 : 有机蒸气类型

**眼面防护** : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。  
如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾，请佩戴适合的护目镜。  
如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾，请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。

**皮肤和身体防护** : 工作服或实验外衣。  
根据将要执行的任务，穿戴额外的装束（如袖套、围裙、一次性衣服），以避免皮肤裸露出来。  
使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。

#### 手防护

材料 : 防护手套

**备注** : 可考虑戴两双手套。  
**卫生措施** : 如果在典型使用过程中可能接触化学品，请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。  
使用时，严禁饮食及吸烟。  
沾染的衣服清洗后方可重新使用。  
有效的设施运营，应包括：工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

## Buserelin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.17	2023/09/30	641700-00018	最初编制日期: 2016/05/03

---

### 9. 理化特性

外观与性状	: 液体
颜色	: 无色
气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 5.7 - 6.3
熔点/凝固点	: 无数据资料
初沸点和沸程	: 无数据资料
闪点	: 不适用
蒸发速率	: 无数据资料
易燃性(固体, 气体)	: 不适用
易燃性(液体)	: 无数据资料
爆炸上限 / 易燃上限	: 无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	: 无数据资料
蒸气压	: 无数据资料
蒸气密度	: 无数据资料
密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: 1.004 g/cm <sup>3</sup>
溶解性	
水溶性	: 可溶
正辛醇/水分配系数	: 无数据资料
自燃温度	: 不适用
分解温度	: 无数据资料
黏度	
运动黏度	: 无数据资料

## Buserelin Formulation

版本 1.17      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 641700-00018      前次修订日期: 2023/04/04  
最初编制日期: 2016/05/03

---

爆炸特性 : 无爆炸性

氧化性 : 此物质或混合物不被分类为氧化剂。

分子量 : 不适用

粒径 : 无数据资料

---

### 10. 稳定性和反应性

反应性 : 未被分类为反应性危害。

稳定性 : 正常条件下稳定。

危险反应 : 可与强氧化剂发生反应。

应避免的条件 : 未见报道。

禁配物 : 氧化剂

危险的分解产物 : 没有危险的分解产物。

---

### 11. 毒理学信息

接触途径 : 吸入  
皮肤接触  
食入  
眼睛接触

#### 急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

#### 产品:

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg  
方法: 计算方法

急性吸入毒性 : 急性毒性估计值: > 10 mg/l  
暴露时间: 4 小时  
测试环境: 粉尘/烟雾  
方法: 计算方法

#### 组分:

##### 苯甲醇:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 1,620 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 4.178 mg/l

## Buserelin Formulation

版本 1.17      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 641700-00018      前次修订日期: 2023/04/04  
最初编制日期: 2016/05/03

---

暴露时间: 4 小时  
测试环境: 粉尘/烟雾  
方法: OECD 测试导则 403

### Buserelin :

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 400 mg/kg  
LD50 (小鼠): > 1,000 mg/kg

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): 36 mg/kg  
染毒途径: 静脉内  
LD50 (大鼠): > 500 mg/kg  
染毒途径: 皮下  
LD50 (小鼠): 56 - 78 mg/kg  
染毒途径: 静脉内  
LD50 (犬): > 100 mg/kg  
染毒途径: 皮下

### 皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### 苯甲醇:

种属 : 家兔  
方法 : OECD 测试导则 404  
结果 : 无皮肤刺激

### Buserelin :

种属 : 家兔  
结果 : 无皮肤刺激

### 严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### 苯甲醇:

种属 : 家兔  
结果 : 刺激眼睛, 21 天内恢复  
方法 : OECD 测试导则 405

## Buserelin Formulation

版本 1.17      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 641700-00018      前次修订日期: 2023/04/04  
最初编制日期: 2016/05/03

---

### Buserelin :

种属 : 家兔  
结果 : 无眼睛刺激

### 呼吸或皮肤过敏

#### 皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

#### 呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### 苯甲醇:

测试类型 : 最大反应试验  
接触途径 : 皮肤接触  
种属 : 豚鼠  
方法 : OECD 测试导则 406  
结果 : 阴性

### Buserelin :

接触途径 : 经皮  
种属 : 豚鼠  
结果 : 非皮肤致敏物

### 生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### 苯甲醇:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)  
种属: 小鼠  
染毒途径: 腹腔内注射  
结果: 阴性

### Buserelin :

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性



## Buserelin Formulation

版本 1.17      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 641700-00018      前次修订日期: 2023/04/04  
最初编制日期: 2016/05/03

---

测试类型: 期外 DNA 合成试验  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)  
种属: 小鼠  
染毒途径: 腹腔内注射  
结果: 阴性

### 致癌性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### 苯甲醇:

种属 : 小鼠  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 103 周  
方法 : OECD 测试导则 451  
结果 : 阴性

#### Buserelin :

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 皮下  
暴露时间 : 24 月  
结果 : 阴性  
靶器官 : 子宫 (包括子宫颈), 脑垂体, 睾丸

### 生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### 苯甲醇:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 小鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

## Buserelin Formulation

版本 1.17      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 641700-00018      前次修订日期: 2023/04/04  
最初编制日期: 2016/05/03

---

### Buserelin :

#### 对繁殖性的影响

: 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 皮下  
生育能力: LOAEL: 0.2 µg/kg  
结果: 对生育的影响。

测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 小鼠, 雄性  
染毒途径: 皮下  
生育能力: LOAEL: > 1,000 µg/kg  
结果: 对生育的影响。

测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 小鼠, 雌性  
染毒途径: 皮下  
生育能力: LOAEL: 100 µg/kg  
结果: 对生育的影响。

#### 对胎儿发育的影响

: 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 静脉注射  
发育毒性: LOAEL: 0.4 µg/kg 体重  
结果: 对胚胎的影响。 , 对早期胚胎发育的影响。

测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 家兔  
发育毒性: LOAEL: 0.1 µg/kg 体重  
结果: 对胚胎的影响。 , 无具体的发育异常。

测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 小鼠  
发育毒性: NOAEL: 0.1 µg/kg 体重  
结果: 对胚胎的影响。 , 对 F1 后代没有影响。

#### 生殖毒性 - 评估

: 可能对生育能力造成伤害。

#### 特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

#### 特异性靶器官系统毒性- 反复接触

根据现有信息无需进行分类。

## Buserelin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.17	2023/09/30	641700-00018	最初编制日期: 2016/05/03

---

### 重复染毒毒性

#### 组分:

##### 苯甲醇:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 1.072 mg/l
染毒途径	: 吸入 (粉尘/烟雾)
暴露时间	: 28 天.
方法	: OECD 测试导则 412

##### Buserelin :

种属	: 大鼠
LOAEL	: 0.5 ug/kg/day
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 14 天.

种属	: 大鼠
LOAEL	: 0.05 ug/kg/day
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 28 天.
靶器官	: 睾丸

种属	: 家兔
NOAEL	: 20 ug/kg/day
暴露时间	: 4 周
靶器官	: 睾丸, 前列腺, 脑垂体

种属	: 猴子
LOAEL	: 5 ug/kg/day
暴露时间	: 1 年
靶器官	: 卵巢, 脑垂体

种属	: 犬
LOAEL	: 0.05 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 30 天.
靶器官	: 睾丸, 脑垂体

种属	: 犬
LOAEL	: 0.05 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 6 月
靶器官	: 生殖器官

## Buserelin Formulation

版本 1.17      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 641700-00018      前次修订日期: 2023/04/04  
最初编制日期: 2016/05/03

---

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

### 人体暴露体验

#### 组分:

#### Buserelin :

吸入 : 症状: 男性生殖影响, 雌性生殖影响, 降低性欲, 头痛, 皮疹, 胃肠道功能紊乱, 精神抑郁, 局部刺激  
备注: 可能对生育能力造成伤害。  
根据人类的证据

---

## 12. 生态学信息

### 生态毒性

#### 组分:

#### 苯甲醇:

对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 460 mg/l  
暴露时间: 96 小时

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 230 mg/l  
的毒性 暴露时间: 48 小时  
方法: OECD 测试导则 202

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 770 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 310 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
方法: OECD 测试导则 201

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 51 mg/l  
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天  
方法: OECD 测试导则 211

#### Buserelin :

#### 生态毒理评估

急性水生危害 : 无数据资料

长期水生危害 : 无数据资料

## Buserelin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.17	2023/09/30	641700-00018	最初编制日期: 2016/05/03

---

### 持久性和降解性

#### 组分:

##### 苯甲醇:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。  
生物降解性: 92 - 96 %  
暴露时间: 14 天

### 生物蓄积潜力

#### 组分:

##### 苯甲醇:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 1.05

### 土壤中的迁移性

无数据资料

### 其他环境有害作用

无数据资料

---

## 13. 废弃处置

### 处置方法

废弃化学品 : 不要将废水排入下水道。  
按当地法规处理。  
污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。  
如无另外要求: 按未使用产品处理。

---

## 14. 运输信息

### 国际法规

#### 陆运 (UNRTDG)

联合国编号 : 不适用  
联合国运输名称 : 不适用  
类别 : 不适用  
次要危险性 : 不适用  
包装类别 : 不适用  
标签 : 不适用

#### 空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号 : 不适用  
联合国运输名称 : 不适用

## Buserelin Formulation

版本 1.17      修订日期: 2023/09/30      SDS 编号: 641700-00018      前次修订日期: 2023/04/04  
最初编制日期: 2016/05/03

---

类别 : 不适用  
次要危险性 : 不适用  
包装类别 : 不适用  
标签 : 不适用  
包装说明(货运飞机) : 不适用  
包装说明(客运飞机) : 不适用

### 海运(IMDG-Code)

联合国编号 : 不适用  
联合国运输名称 : 不适用  
类别 : 不适用  
次要危险性 : 不适用  
包装类别 : 不适用  
标签 : 不适用  
EmS 表号 : 不适用  
海洋污染物(是/否) : 不适用

### 按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

### 国内法规

#### GB 6944/12268

联合国编号 : 不适用  
联合国运输名称 : 不适用  
类别 : 不适用  
次要危险性 : 不适用  
包装类别 : 不适用  
标签 : 不适用

### 特殊防范措施

不适用

---

## 15. 法规信息

### 适用法规

#### 职业病防治法

#### 长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

### 产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定

DSL : 未测定

## Buserelin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
1.17	2023/09/30	641700-00018	最初编制日期: 2016/05/03

IECSC : 未测定

### 16. 其他信息

修订日期 : 2023/09/30

#### 其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

#### 缩略语和首字母缩写

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC<sub>x</sub> - 引起 x%效应的浓度; EL<sub>x</sub> - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC<sub>x</sub> - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC<sub>50</sub> - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC<sub>50</sub> - 测试人群半数致死浓度; LD<sub>50</sub> - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

#### 免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

CN / ZH