

Buserelin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	3130848-00018	Fecha de la primera emisión: 08/30/2018

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Buserelin Formulation
Otros medios de identificación : RECEPTAL (A004062)
RECEPTAL SYNTHETIC GONADOTROPHIN RELEASING HORMONE (36019)

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Otros peligros

Ninguno conocido.

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 con abundante agua.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de

Buserelin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 3130848-00018 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 08/30/2018

volverla a usar.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Alcohol bencilico	100-51-6*	$\geq 1 - \leq 5$	TSC
Buserelin	68630-75-1*	≤ 0.1	TSC

* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

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.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
- 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 médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada

Buserelin Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 3130848-00018	Fecha de la última emisión: 12/03/2024 Fecha de la primera emisión: 08/30/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

dos		Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción 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 extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias 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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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 contención 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

Buserelin Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 3130848-00018 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 08/30/2018

proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación 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 almacenamiento 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 (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Alcohol bencílico	100-51-6	TWA	10 ppm	US WEEL
Buserelin	68630-75-1	TWA	0.1 µg/m3 (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	1 µg/100 cm ²	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas

Buserelin Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 3130848-00018	Fecha de la última emisión: 12/03/2024 Fecha de la primera emisión: 08/30/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

como sea razonablemente posible.
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 materiales 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 : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

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 protección.
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

Buserelin Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 3130848-00018	Fecha de la última emisión: 12/03/2024 Fecha de la primera emisión: 08/30/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	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 ³
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición es-	:	No aplicable

Buserelin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	3130848-00018	Fecha de la primera emisión: 08/30/2018

pontánea
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
Viscosidad
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles
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 evitarse : Ninguno conocido.
Materiales incompatibles : Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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 inhalación : CL50 (Rata): > 5.4 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Buserelin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	3130848-00018	Fecha de la primera emisión: 08/30/2018

Método: Directrices de prueba OECD 403
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda 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
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

Buserelin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	3130848-00018	Fecha de la primera emisión: 08/30/2018

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 sensibilización 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) 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
-----------------------	---	---

Buserelin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	3130848-00018	Fecha de la primera emisión: 08/30/2018

|| 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

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

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:

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

Buserelin Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 3130848-00018	Fecha de la última emisión: 12/03/2024 Fecha de la primera emisión: 08/30/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

	<p>Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: LOAEL: 0.2 µg/kg Resultado: Efectos en la fertilidad.</p> <p>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.</p> <p>Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Ratón, hembra Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: LOAEL: 100 µg/kg Resultado: Efectos en la fertilidad.</p>
Efectos en el desarrollo fetal	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 descendencia F1.</p>
Toxicidad para la reproducción - Valoración	<p>Puede dañar la fertilidad.</p>

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
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 28 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 412

Buserelin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	3130848-00018	Fecha de la primera emisión: 08/30/2018

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 reproductivos femeninos, libido reducida, Dolor de cabeza, Sarpullido, Trastornos gastrointestinales, depresión mental, Irritación 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: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	3130848-00018	Fecha de la primera emisión: 08/30/2018

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Alcohol bencilico:

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

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 92 - 96 % Tiempo de exposición: 14 d
-------------------	---	---

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Alcohol bencilico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 1.05
---------------------------------------	---	---------------

Buserelin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	3130848-00018	Fecha de la primera emisión: 08/30/2018

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos	:	Desechar de acuerdo con las regulaciones locales. No elimine el desecho en el alcantarillado.
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 producto 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 a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Los niveles de las sustancias mencionadas en el producto son lo suficientemente bajos que no se espera que excedan la RQ

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Sensibilización respiratoria o cutánea

Buserelin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	3130848-00018	Fecha de la primera emisión: 08/30/2018

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Agua	7732-18-5
Alcohol bencílico	100-51-6

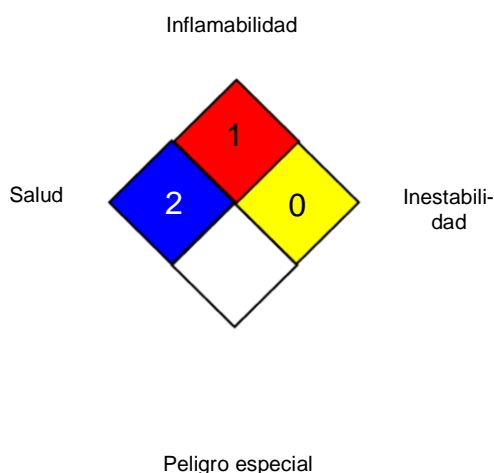
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	/	2
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

US WEEL	: Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
US WEEL / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción;

Buserelin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	3130848-00018	Fecha de la primera emisión: 08/30/2018

DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 04/14/2025

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

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 ser 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: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	3130848-00018	Fecha de la primera emisión: 08/30/2018

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

US / 1X