

Alendronate Solid Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 22292-00022 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Alendronate Solid Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : Organon & Co.

Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48
Pandaan, Jawa Timur - Indonesia

Telepon : +1-551-430-6000

Nomor telepon darurat : +1-215-631-6999

Alamat email : EHSSTEWARD@organon.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 1

Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 2

Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3

Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (Tulang, Perut, Ginjal)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22292-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Pernyataan Bahaya : H315 Menyebabkan iritasi kulit.
H318 Menyebabkan kerusakan mata yang serius.
H335 Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.
H361d Diduga dapat merusak janin.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Tulang, Perut, Ginjal) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
P260 Jangan menghirup debu.
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P271 Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat yang berventilasi baik.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:
P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
P304 + P340 + P312 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ enaga medis jika kamu merasa tidak sehat.
P305 + P351 + P338 + P310 JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepas lensa kontak, jika digunakan dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas. Segera telponlah PUSAT RACUN atau dokter.
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
P332 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit: Cari pertolongan medis.
P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.

Penyimpanan:
P405 Simpan di tempat terkunci.

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22292-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Selulosa	9004-34-6	>= 30 -< 60
Alendronate	121268-17-5	>= 20 -< 30

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.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit sambil melepas 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 : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.
Segera panggil dokter.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan iritasi kulit.
Menyebabkan kerusakan mata yang serius.
Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.
Diduga dapat merusak janin.
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.
- 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.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO₂)
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu.
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22292-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Nitrogen oksida (NOx) Senyawa-senyawa phosphorus Oksida logam
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. 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	: Kelilingi tumpahan dengan penyerap dan letakkan penutup yang lembap di atas area tersebut untuk meminimalkan masuknya material ke udara. Tambahkan cairan yang berlebih untuk memungkinkan bahan masuk ke dalam larutan. Serap dengan bahan penyerap yang kering. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. 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.

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22292-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
Jaga wadah tertutup rapat. Individu yang sudah bersifat peka, dan mereka yang rentan terhadap asma, alergi, penyakit pernapasan kronis atau berulang, harus berkonsultasi dengan dokter sebelum bekerja dengan bahan pengiritasi atau pensensitisasi pernapasan. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. 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 di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
Oksidator kuat

8. KONTROL PAPAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	200 µg/100 cm ²	Internal

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22292-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
Minimalkan penanganan terbuka.

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 : Satu jenis debu partikulat
- 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.
- Tindakan higienis : Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
: Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
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 : serbuk
- Warna : putih

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22292-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Bau	:	Tak berbau
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Tidak berlaku
Laju penguapan	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
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	:	Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	1 g/cm ³
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat terbakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Tidak berlaku
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22292-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
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:

Selulosa:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
----------------------	---	-----------------------------

Toksisitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut
--------------------------	---	--

Toksisitas kulit akut	:	LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
-----------------------	---	-------------------------------

Alendronate:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 552 - 626 mg/kg LD50 (Mencit): 966 - 1,280 mg/kg
----------------------	---	---

Toksisitas inhalasi akut	:	Komentar: Data tidak tersedia
--------------------------	---	-------------------------------

Toksisitas kulit akut	:	Komentar: Data tidak tersedia
-----------------------	---	-------------------------------

Alendronate Solid Formulation

Versi
4.1

Revisi tanggal:
2023/09/26

Nomor LDK:
22292-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15

Korosi/iritasi kulit

Menyebabkan iritasi kulit.

Komponen:

Alendronate:

Spesies : Kelinci
Komentar : Iritasi parah pada kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

Komponen:

Alendronate:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi parah

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Alendronate:

Komentar : Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh makhluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Alendronate:

Genotoksisitas dalam tabung : Tipe Ujian: Uji elusi alkaline

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22292-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

percobaan	<p>Sistem uji: hepatosit wirok Hasil: Negatif</p> <p>Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Aktivasi metabolik: dengan atau tanpa aktivasi metabolis Hasil: Negatif</p> <p>Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif</p> <p>Tipe Ujian: Kelainan kromosom Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: ekuivokal</p>
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	<p>Tipe Ujian: Kelainan kromosom Spesies: Mencit Hasil: Negatif</p>

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 72 minggu
Hasil	: Negatif

Alendronate:

Spesies	: Tikus, jantan
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 2 Tahun
	: 1 mg/kg berat badan
	: 3.75 mg/kg berat badan
Organ-organ sasaran	: Tiroid
Komentar	: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Toksisitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Selulosa:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
Mempengaruhi	: Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22292-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

perkembangan janin : Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Alendronate:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus, pria dan wanita
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 5 mg/kg berat badan
Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Tikus, betina
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1 - 15 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: Jumlah janin yang dapat hidup berkurang., Penurunan berat badan, Malformasi rangka.
Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Kelinci, betina
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 40 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Komponen:

Alendronate:

Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Tulang, Perut, Ginjal) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Komponen:

Alendronate:

Organ-organ sasaran : Tulang, Perut, Ginjal
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Alendronate Solid Formulation

Versi
4.1

Revisi tanggal:
2023/09/26

Nomor LDK:
22292-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

Spesies : Tikus
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 90 Hr

Alendronate:

Spesies : Tikus
NOAEL : 2.5 mg/kg
LOAEL : > 2.5 mg/kg
Rute aplikasi : Intravena
Waktu pemajanan : 53 Mg
Organ-organ sasaran : Perut

Spesies : Anjing
LOAEL : 0.01 mg/kg
Rute aplikasi : Intravena
Waktu pemajanan : 3 th
Organ-organ sasaran : Perut, Tulang, Ginjal

Spesies : Anjing
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 4 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 53 Mg
Organ-organ sasaran : Ginjal

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Alendronate:

Tidak berlaku

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Alendronate:

Penghirupan : Tanda-tanda: iritasi saluran pernapasan
Kena kulit : Tanda-tanda: Iritasi parah, kulit melepuh
Kena mata : Tanda-tanda: Iritasi parah
Tertelan : Tanda-tanda: Gangguan saluran cerna, nyeri muskuloskeletal

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22292-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistasitas

Komponen:

Selulosa:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oryzias latipes* (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Alendronate:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Pimephales promelas*): 27 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Ikan rainbow trout)): > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: FDA 4.11

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): 170 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 10 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 4 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (*Pimephales promelas*): 1.1 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

LOEC (*Pimephales promelas*): 1.9 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 4.7 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22292-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.

Alendronate:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 70.3 %
Waktu pemajanan: 7 hr

Kestabilan dalam air : Degradasi setengah umur (DT50): 375 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 111

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Alendronate:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -1.73

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

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22292-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

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

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22292-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 : 2023/09/26

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH	: AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ID OEL	: Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / TWA	: 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ID OEL / NAB	: Nilai ambang batas

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 -

Alendronate Solid Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22292-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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; TECl - 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.

ID / ID