

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 22049-00022 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Alendronate / Vitamin D 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

Toksistas akut (Oral) : Kategori 4

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 :



Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22049-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Kata sinyal	:	Bahaya
Pernyataan Bahaya	:	H302 Berbahaya jika tertelan. 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	:	<p>Pencegahan:</p> <p>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. P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. P271 Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat yang berventilasi baik. P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.</p> <p>Respons:</p> <p>P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah. 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.</p> <p>Penyimpanan:</p> <p>P405 Simpan di tempat terkunci.</p> <p>Pembuangan:</p> <p>P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.</p>

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22049-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Selulosa	9004-34-6	>= 30 -< 60
Alendronate	121268-17-5	>= 20 -< 30
Kolesalsiferol	67-97-0	>= 0.025 -< 0.25

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.
Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Berbahaya jika tertelan.
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

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22049-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Media pemadaman yang sesuai	: Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO ₂) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	: Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	: 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.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Nitrogen oksida (NO _x) 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.

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22049-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.
Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.
Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : 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. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. 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

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 22049-00022 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	200 µg/100 cm ²	Internal
Kolesalsiferol	67-97-0	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Internal
		Batas diseka	50 µg/100 cm ²	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan 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 penahanan 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.

Perlindungan kulit dan tubuh : Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
 Seragam kerja atau jas laboratorium.
 Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
 Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22049-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Tindakan higienis : 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 : keputih-putihan

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 : Tidak berlaku

Kerapatan (densitas) uap relatif : Tidak berlaku

Kerapatan (den-sitas) relatif : Data tidak tersedia

Densitas : Data tidak tersedia

Kelarutan
Kelarutan dalam air : Data tidak tersedia

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22049-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar 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

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas	:	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

Berbahaya jika tertelan.

Produk:

Toksisitas oral akut	:	Perkiraan toksisitas akut: 1,965 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
--------------------------	---	--------------------------

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22049-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut

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

Alendronate:

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

Toksistas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Kolesalsiferol:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus, jantan): 35 mg/kg
Toksistas inhalasi akut : Perkiraan toksistas akut: 0.05 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Metoda: Penilaian ahli
Toksistas kulit akut : Perkiraan toksistas akut: 50 mg/kg
Metoda: Penilaian ahli

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

Kolesalsiferol:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Versi
4.1

Revisi tanggal:
2023/09/26

Nomor LDK:
22049-00022

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

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

Kolesalsiferol:

Tipe Ujian : Uji optimisasi Maurer
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Hasil : Negatif

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

Alendronate:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji elusi alkaline
Sistem uji: hepatosit wirot
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Aktivasi metabolik: dengan atau tanpa aktivasi metabolis
Hasil: Negatif

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

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22049-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Hasil: ekuivokal

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Spesies: Mencit
Hasil: Negatif

Kolesalsiferol:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Metoda: Pedoman Tes OECD 471
Hasil: ekuivokal

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Metoda: Pedoman Tes OECD 476
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Metoda: Pedoman Tes OECD 473
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Metoda: Pedoman Tes OECD 474
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Asai komet alkalin mamalia in vivo
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: positif

Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

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

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22049-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Organ-organ sasaran : Tiroid
 Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Toksistas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksistas reproduksi satu-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 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.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22049-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Komponen:

Alendronate:

Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Toksitas 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.

Kolesalsiferol:

Rute eksposur : Tertelan
Organ-organ sasaran : Ginjal, Darah, Tulang
Evaluasi : Menunjukkan adanya efek yang signifikan bagi kesehatan pada hewan dalam konsentrasi 10 mg/kg bw atau kurang.

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

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22049-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Waktu pemajanan : 53 Mg
Organ-organ sasaran : Ginjal

Kolesalsiferol:

Spesies : Tikus
NOAEL : 0.06 mg/kg
LOAEL : 0.3 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 90 Hr
Metoda : Pedoman Tes OECD 408

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

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

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

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22049-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- 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
- Toksistas 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 (Toksistas 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 (Toksistas kronis) : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 4.7 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Kolesalsiferol:**
- Keracunan untuk ikan : LL50 (*Danio rerio* (Ikan zebra)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (*Scenedesmus capricornutum* (Ganggang air tawar)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

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

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22049-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

Kolesalsiferol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: $\leq 7\%$
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301C

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Alendronate:

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

Kolesalsiferol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 6.2
Metoda: Pedoman Tes OECD 107

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: 22049-00022	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: 22049-00022	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 / Vitamin D Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22049-00022	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