

Desogestrel Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.1 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 21971-00027 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Desogestrel 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

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1B
 Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu, Prostat)
 Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360Fd Dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin.
 H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu, Prostat) melalui paparan yang lama atau berulang.
 H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek

Desogestrel Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2024/04/06 Nomor LDK: 21971-00027 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15

jangka panjang.

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.
- P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
- P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
- P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

- P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
- P391 Kumpulkan tumpahan.

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

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
 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) |
|-------------------|------------|---------------------|
| Kanji, oksidasi | 65996-62-5 | < 10 |
| Titanium dioksida | 13463-67-7 | < 1 |
| Desogestrel | 54024-22-5 | >= 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 sabun dan

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.1 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 21971-00027 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | | |
|--|---|---|
| | | banyak air. Lepas 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 terkena mata, basuh dengan air. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang. |
| 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 | : | Dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin. Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang. Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis. |
| 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. |
| Produk pembakaran berbahaya | : | Karbon oksida Nitrogen oksida (NOx) |
| 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 | : | Gunakan alat pelindung diri. |
|-----------------|---|------------------------------|

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.1 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 21971-00027 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

pengecehan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : 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 : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan.
 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.
 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.
 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

Desogestrel Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2024/04/06 Nomor LDK: 21971-00027 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15

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.

Bahan harus dihindari : Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
 Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
 Oksidator kuat

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 |
|-------------------|---|------------------------------|---|----------|
| Kanji, oksidasi | 65996-62-5 | TWA (debu dapat terhirup) | 0.5 mg/m ³ | ACGIH |
| Titanium dioksida | 13463-67-7 | NAB | 10 mg/m ³ | ID OEL |
| | Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang | | | |
| Desogestrel | 54024-22-5 | TWA | 0.04 µg/m ³ (OEB 5) | Internal |
| | | Batas diseka | 0.4 µg/100 cm ² | Internal |

Pengendalian teknik yang sesuai : Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan untuk mengendalikan sumber (misalnya kotak sarung tangan/isolator) dan untuk mencegah kebocoran senyawa ke tempat kerja.
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Penanganan terbuka tidak diperbolehkan.
 Pengolahan tertutup dan sistem transportasi material diperlukan.
 Tindakan operasi memerlukan penggunaan teknologi penahanan yang tepat, yang dirancang untuk mencegah kebocoran senyawa ke tempat kerja.

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

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.1 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 21971-00027 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | |
|------------------------------|---|
| 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. Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi. |
| 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 | : putih |
| Bau | : Data tidak tersedia |
| 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. |

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.1 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 21971-00027 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | | |
|--|---|--|
| 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 |
| 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. |
| Karakteristik partikel Ukuran partikel | : | Data tidak tersedia |

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. |

Desogestrel Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.1 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 21971-00027 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan : Penghirupan
Kena kulit
Tertelan
Kontak dengan mata/Kena mata

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Titanium dioksida:

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

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 6.82 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas penghirupan akut

Desogestrel:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus, pria dan wanita): > 2,000 mg/kg
LD50 (Mencit, pria dan wanita): > 2,000 mg/kg

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Desogestrel Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.1 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 21971-00027 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Komponen:

Titanium dioksida:

| | | |
|---------------|---|--|
| Tipe Ujian | : | Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA) |
| Rute eksposur | : | Kena kulit |
| Spesies | : | Mencit |
| Hasil | : | Negatif |

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Titanium dioksida:

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

| | | |
|---|---|---|
| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup | : | Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo Spesies: Mencit Hasil: Negatif |
|---|---|---|

Desogestrel:

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

| | | |
|---|---|--|
| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup | : | Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Tikus Rute aplikasi: Intraperitoneal Hasil: Negatif |
|---|---|--|

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Titanium dioksida:

| | | |
|-----------------|---|--|
| Spesies | : | Tikus |
| Rute aplikasi | : | penghirupan (debu/kabut/asap) |
| Waktu pemajanan | : | 2 Tahun |
| Metoda | : | Pedoman Tes OECD 453 |
| Hasil | : | positif |
| Komentar | : | Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia. |

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| Karsinogenisitas - Evaluasi | : | Bukti karsinogenitas yang terbatas pada penelitian terhadap penghirupan pada hewan. |
|-----------------------------|---|---|

Desogestrel:

| | | |
|---------------|---|-------|
| Spesies | : | Tikus |
| Rute aplikasi | : | Oral |

Desogestrel Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.1 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 21971-00027 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Waktu pemajanan : 104 minggu
 Hasil : Negatif

Spesies : Mencit
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 81 minggu
 Hasil : Negatif

Toksistas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Desogestrel:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Kelinci, betina
 Fertilitas: LOAEL Parent: 2 mg/kg berat badan
 Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus, betina
 Fertilitas: NOAEL Parent: 0.5 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci, betina
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL F1: 1 mg/kg berat badan
 Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus, betina
 Rute aplikasi: Oral
 Beracun bagi embrio-janin.: LOAEC Parent: 0.125 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu, Prostat) melalui paparan yang lama atau berulang.

Desogestrel Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.1 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 21971-00027 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Komponen:

Desogestrel:

| | |
|---------------------|---|
| Organ-organ sasaran | : Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu, Prostat |
| Evaluasi | : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang. |

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Kanji, oksidasi:

| | |
|-----------------|----------------|
| Spesies | : Tikus |
| NOAEL | : 22,500 mg/kg |
| Rute aplikasi | : Tertelan |
| Waktu pemajanan | : 90 Hr |

Titanium dioksida:

| | |
|-----------------|---------------------------------|
| Spesies | : Tikus |
| NOAEL | : 24,000 mg/kg |
| Rute aplikasi | : Tertelan |
| Waktu pemajanan | : 28 Hr |
| Spesies | : Tikus |
| NOAEL | : 10 mg/m ³ |
| Rute aplikasi | : penghirupan (debu/kabut/asap) |
| Waktu pemajanan | : 2 th |

Desogestrel:

| | |
|---------------------|---|
| Spesies | : Tikus, betina |
| LOAEL | : 0.00625 mg/kg |
| Rute aplikasi | : Oral |
| Waktu pemajanan | : 26 Mg |
| Organ-organ sasaran | : Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu |

| | |
|---------------------|---|
| Spesies | : Tikus |
| LOAEL | : 0.005 mg/kg |
| Rute aplikasi | : Oral |
| Waktu pemajanan | : 52 Mg |
| Organ-organ sasaran | : Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu |

| | |
|---------------------|--|
| Spesies | : Anjing |
| LOAEL | : 0.005 mg/kg |
| Rute aplikasi | : Oral |
| Waktu pemajanan | : 52 Mg |
| Organ-organ sasaran | : Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu, Prostat |

Desogestrel Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.1 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 21971-00027 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Desogestrel:

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit kepala, perubahan nafsu birahi, Pening, Mual, Muntah, Diare, daya simpan air, retensi natrium, Tidak enak perut, depresi mental, amenorrhea, insomnia, toleransi glukosa terganggu, emboli paru
Organ-organ sasaran: Uterus (termasuk serviks)
Organ-organ sasaran: Kelenjar susu

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Titanium dioksida:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 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 : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Skeletonema costatum (diatom laut)): > 10,000 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Desogestrel:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 4 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: FDA 4.11
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 1.3 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 3.9 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Desogestrel Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.1 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 21971-00027 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | | |
|--|---|---|
| dalam air | | Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut Berdasarkan data dari material sejenis |
| Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) | : | NOEC (Pimephales promelas): 0.059 mg/l Waktu pemajanan: 32 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
| | | NOEC (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): 0.0000027 mg/l Waktu pemajanan: 183 hr Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) | : | NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 1.2 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
| Faktor M (Toksistas akuatik kronis) | : | 10,000 |
| Toksistas ke mikroorganisme | : | EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
| | | NOEC: 70.8 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Desogestrel:

| | | |
|----------------------|---|--|
| Kestabilan dalam air | : | Hidrolisis: < 10 %(5 hr) Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
|----------------------|---|--|

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Desogestrel:

| | | |
|--------------|---|--|
| Bioakumulasi | : | Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish) Faktor Biokonsentrasi (BCF): 128 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
|--------------|---|--|

| | | |
|-----------------------------------|---|--------------|
| Koefisien partisi (n-oktanol/air) | : | log Pow: 3.5 |
|-----------------------------------|---|--------------|

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.1 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 21971-00027 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Desogestrel:

Distribusi antara : log Koc: 2.84
kompartemen-kompartemen
lingkungan

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 : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah
tercemar : 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 : UN 3077
Nama pengapalan yang : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
sesuai berdasarkan PBB : N.O.S.
(Desogestrel)
Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : 9
Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3077
Nama pengapalan yang : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
sesuai berdasarkan PBB :
(Desogestrel)
Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : Miscellaneous
Petunjuk pengemasan : 956
(pesawat kargo)
Petunjuk pengemasan : 956
(pesawat penumpang)
Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3077
Nama pengapalan yang : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

Desogestrel Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.1 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 21971-00027 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | |
|------------------------|-------------------------|
| sesuai berdasarkan PBB | N.O.S. (Desogestrel) |
| Kelas | : 9 |
| Kelompok pengemasan | : III |
| Label | : 9 |
| Kode EmS | : F-A, S-F |
| Bahan pencemar laut | : Ya |

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

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembar Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

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

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Desogestrel Formulation



| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.1 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 21971-00027 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2024/04/06

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 - 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; TECI - 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

Desogestrel Formulation

Versi
6.1

Revisi tanggal:
2024/04/06

Nomor LDK:
21971-00027

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15

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