

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 19061-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Desogestrel / Ethinyl Estradiol 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

Karsinogenisitas : Kategori 1A

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu, Prostat, Hati, Darah)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H350 Dapat meyebabkan kanker.
H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu, Prostat,

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 19061-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06

Hati, Darah) melalui paparan yang lama atau berulang.
 H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek 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)
Pati	9005-25-8	>= 10 -< 30
Asam stearat	57-11-4	< 10
Desogestrel	54024-22-5	>= 0.025 -< 0.25
Ethinyl Estradiol	57-63-6	>= 0.025 -< 0.1

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.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 19061-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 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 meyebabkan kanker. Dapat merusak kesuburan. 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 (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)
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	: Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 19061-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

kebakaran

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 : 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.

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 19061-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06

- 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 berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : 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
Pati	9005-25-8	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Asam stearat	57-11-4	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH
Desogestrel	54024-22-5	TWA	0.04 µg/m3 (OEB 5)	Internal
		Batas diseka	0.4 µg/100 cm ²	Internal
Ethinyl Estradiol	57-63-6	TWA	0.01 µg/m3 (OEB 5)	Internal
		Batas diseka	0.1 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

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 19061-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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
- 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 sampai kuning muda

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 19061-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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.
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	:	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.

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 19061-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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.

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:

Pati:

Toksistas oral akut	: LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksistas kulit akut	: LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Asam stearat:

Toksistas oral akut	: LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 401
Toksistas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 2 mg/l Waktu pemajanan: 1 jam Menguji atmosfer: uap Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksistas kulit akut	: LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

Desogestrel:

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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 19061-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06

Ethinyl Estradiol:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 1,200 mg/kg
LD50 (Mencit): 1,737 mg/kg
Toksistas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia
Toksistas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Asam stearat:

Spesies : Kelinci
Metoda : Uji Patch 24 Jam.
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Ethinyl Estradiol:

Komentar : Data tidak tersedia

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Pati:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Asam stearat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Ethinyl Estradiol:

Komentar : Data tidak tersedia

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
5.1	2023/09/26	19061-00025	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06

Komponen:

Pati:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Hasil : Negatif

Asam stearat:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Hasil : Negatif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Ethinyl Estradiol:

Komentar : Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Pati:

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

Asam stearat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 473
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Hasil: Negatif

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 19061-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Hasil: Negatif

Ethinyl Estradiol:

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

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Sistem uji: Escherichia coli
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Sistem uji: Lymphosit manusia
Hasil: ekuivokal

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Spesies: Mencit
Tipe sel: Sumsum tulang
Rute aplikasi: Oral
Hasil: positif

Tipe Ujian: Uji mikronukleus
Spesies: Mencit
Tipe sel: Sumsum tulang
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

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

Karsinogenisitas

Dapat meyebabkan kanker.

Komponen:

Desogestrel:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 104 minggu
Hasil : Negatif

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

Ethinyl Estradiol:

Spesies : Tikus, pria dan wanita
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Hasil : Negatif

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
5.1	2023/09/26	19061-00025	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06

Spesies : Monyet, betina
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 10 Tahun
 Hasil : Negatif

Karsinogenisitas - Evaluasi : Bukti positif dari penelitian epidemiologis pada manusia

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

Komponen:

Asam stearat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 19061-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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.

Ethinyl Estradiol:

Dampak pada kesuburan : Spesies: Hamster
Fertilitas: LOAEL: 6.3 mg/kg berat badan
Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Studi toksistas reproduksi empat generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: > 0.006 mg/kg berat badan
Hasil: Abnormalitas perkembangan yang spesifik.

Tipe Ujian: Penelitian toksistas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus, pria dan wanita
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.005 mg/kg berat badan
Hasil: Abnormalitas perkembangan yang spesifik.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Bukti yang nyata 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, Hati, Darah) melalui paparan yang lama atau berulang.

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.

Ethinyl Estradiol:

Organ-organ sasaran : Hati, Darah

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
5.1	2023/09/26	19061-00025	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06

Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Pati:

Spesies : Tikus
 NOAEL : $\geq 2,000$ mg/kg
 Rute aplikasi : Kena kulit
 Waktu pemajanan : 28 Hr
 Metoda : Pedoman Tes OECD 410

Asam stearat:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 1,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 42 Hr
 Metoda : Pedoman Tes OECD 422
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

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

Ethinyl Estradiol:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 0.25 mg/kg
 LOAEL : 0.5 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 2 Mg

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 19061-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Organ-organ sasaran	:	Hati
Spesies	:	Kelinci
LOAEL	:	0.015 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	20 Mg
Organ-organ sasaran	:	Hati
Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	0.04 mg/kg
LOAEL	:	0.2 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	95 hr
Organ-organ sasaran	:	Darah
Spesies	:	Tikus, pria dan wanita
NOAEL	:	0.0015 mg/kg
LOAEL	:	0.005 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	2 th
Organ-organ sasaran	:	Organ reproduksi, Kelenjar susu, Hati, Uterus (termasuk serviks)

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

Ethinyl Estradiol:

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit perut, Mual, Muntah, Diare, Sakit kepala, Pening, perubahan mood, Edema, perubahan fungsi hati, daya simpan air, rambut rontok, ginekomastia, dampak-dampak pada menstruasi

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Asam stearat:

Keracunan untuk ikan : LL50 (Leuciscus idus): > 10,000 mg/l

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 19061-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: DIN 38412
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 10 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 10 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut

EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOELR (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 0.5 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut
- Toksistas ke mikroorganisme : EC10 (*Pseudomonas putida*): 883 mg/l
Waktu pemajanan: 18 jam
- 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 dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 3.9 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 19061-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

Ethinyl Estradiol:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Lepomis macrochirus* (Ikan bluegill sunfish)): 1.6 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 6.7 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 6.7 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (*Pimephales promelas*): 0.01 µg/l
Waktu pemajanan: 35 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

NOEC (Zebrafish): 0.00031 µg/l
Waktu pemajanan: 339 hr

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 0.75 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksistas akuatik) : 100,000

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 19061-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

kronis)
Toksitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 24.9 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Asam stearat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 71 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Desogestrel:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Asam stearat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 8.23

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

Ethinyl Estradiol:

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 264
Metoda: Pedoman Tes OECD 305

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.15

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 19061-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Desogestrel:

Distribusi antara : log Koc: 2.84
kompartemen-kompartemen lingkungan

Ethinyl Estradiol:

Distribusi antara : log Koc: 3.86
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 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 : UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ethinylestradiol, Desogestrel)
Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : 9
Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

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

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 19061-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3077
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
 (Ethinylestradiol, 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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 19061-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 - 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 -

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 19061-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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