

## Estradiol Formulation

Versi 5.0      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 2697999-00016      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : 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

Cairan mudah menyala : Kategori 3

Karsinogenisitas : Kategori 1A

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1A

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Hati, Tulang, Darah, Sistem endokrin)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

#### Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H226 Cairan dan uap mudah menyala.  
H350 Dapat meyebabkan kanker.

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2697999-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.  
 H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Tulang, Darah, Sistem endokrin) 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.  
 P210 Jauhkan dari panas/ percikan/ api terbuka/ permukaan yang panas. Dilarang merokok.  
 P233 Jaga wadah tertutup rapat.  
 P241 Gunakan peralatan listrik/ ventilasi/ lampu yang tahan ledakan.  
 P242 Gunakan hanya alat yang tidak memicu percikan api.  
 P243 Lakukan dengan hati-hati tindakan melawan lucutan statis.  
 P260 Jangan menghirup uap.  
 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:**

P303 + P361 + P353 JIKA TERKENA KULIT (atau rambut):  
 Tanggalkan segera semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/ pancuran.  
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.  
 P391 Kumpulkan tumpahan.

**Penyimpanan:**

P403 + P235 Simpan di tempat berventilasi baik. Jaga tetap dingin.  
 P405 Simpan di tempat terkunci.

**Pembuangan:**

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

**Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi**

Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara.

**3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN**

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Versi 5.0      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 2697999-00016      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Etanol#	64-17-5	>= 40 -<= 45
Estradiol	50-28-2	0.06

# Zat yang diungkapkan secara sukarela

**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 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 : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.  
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.
- 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 : Semburan air volume besar
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Jangan mengalirkan air terlalu deras karena dapat menciprat ke mana-mana dan membuat kebakaran meluas.  
Api bisa meluncur balik pada rentang jarak yang cukup panjang.  
Uap bisa membentuk campuran yang mudah-meledak dengan udara.  
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.

**Estradiol Formulation**

---

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2697999-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Produk pembakaran berbahaya	:	Karbon oksida
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	:	Keluarkan semua sumber penyulut api. 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	:	Hindari pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). 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	:	Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api. Serap dengan bahan penyerap yang kering. Tekan (pukul kebawah) gas/uap/kabut dengan semprotan air jet. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai. 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**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2697999-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
- Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat. Gunakan peralatan listrik, ventilasi dan lampu yang tahan ledakan.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup uap. 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. Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api. Jaga wadah tertutup rapat. Jauhkan dari panas/percikan/api terbuka /permukaan yang panas. - Dilarang merokok. 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. Jauhkan dari panas dan sumber api.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:  
Bahan kimia tunggal dan campuran yang dapat bereaksi sendiri (swareaksi)  
Peroksida organik  
Oksidator  
Gas mudah menyala  
Cairan piroforik  
Padatan piroforik  
Bahan kimia tunggal dan campuran yang menimbulkan panas sendiri (swapanas)  
Gas beracun  
Bahan peledak

**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

Versi 5.0      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 2697999-00016      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12

Etanol	64-17-5	PSD	1,000 ppm	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Karsinogen terhadap binatang.				
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.  
 Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.  
 Gunakan peralatan listrik, ventilasi dan lampu yang tahan ledakan.

**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 : Jenis uap organik  
 Perlindungan tangan

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Perhatikan bahwa produk tersebut mudah terbakar, yang bisa mempengaruhi pemilihan alat pelindung tangan. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.

Perlindungan mata : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini:  
 Kacamata pengaman

Perlindungan kulit dan tubuh : Pilih pakaian pelindung yang sesuai berdasarkan data tentang ketahanan terhadap bahan kimia dan evaluasi potensi paparan setempat.  
 Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini:  
 Jika penilaian menunjukkan bahwa ada risiko atmosfer yang mudah meledak atau kebakaran akibat lecutan listrik, gunakan pakaian pelindung antistatik yang tahan api. Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb).

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.

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2697999-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

Tampilan	:	gel
Warna	:	bening, tidak berwarna
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	6.6 - 6.8
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	27 - 30 °C Metoda: cawan tertutup
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (cair)	:	Bersifat bisa terbakar (lihat titik nyala)
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	60000 - 85000 mm <sup>2</sup> /dt

Estradiol Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2697999-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Tidak berlaku
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	:	Cairan dan uap mudah menyala. Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api.
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
--------------------------------	---	---

**Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Etanol:**

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 401
Toksitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): 124.7 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: uap

**Estradiol:**

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Toksitas akut (rute lain)	:	LD50 (Tikus): > 300 mg/kg Rute aplikasi: Subkutan

## Estradiol Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.0	2023/09/30	2697999-00016	Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12

---

### **Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Komponen:**

##### **Etanol:**

Spesies	:	Kelinci
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 404
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

### **Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Komponen:**

##### **Etanol:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405

##### **Estradiol:**

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.

#### **Komponen:**

##### **Etanol:**

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

##### **Estradiol:**

Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Evaluasi	:	Tidak menyebabkan sensitisasi kulit.
Hasil	:	Negatif

### **Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Estradiol Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2697999-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Komponen:**

**Etanol:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Hasil: ekuivokal

**Estradiol:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro) Sistem uji: sel mamalia Hasil: positif
		Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Sistem uji: sel mamalia Hasil: positif
		Tipe Ujian: Kelainan kromosom Sistem uji: sel mamalia Hasil: positif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Kelainan kromosom Spesies: Tikus Tipe sel: Sumsum tulang Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Kelainan kromosom Spesies: Mencit Tipe sel: Sumsum tulang Hasil: Negatif

**Karsinogenisitas**

Dapat meyebabkan kanker.

**Komponen:**

**Estradiol:**

Spesies	:	Mencit
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	24 Bulan
LOAEL	:	100 µg/kg
Hasil	:	positif
Organ-organ sasaran	:	organ reproduksi wanita

Estradiol Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2697999-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Subkutan  
 Waktu pemajanan : 13 minggu  
 LOAEL : 20 mg/kg berat badan  
 Hasil : positif  
 Organ-organ sasaran : Sistem endokrin

Karsinogenisitas - Evaluasi : Bukti positif dari penelitian epidemiologis pada manusia

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

**Komponen:**

**Etanol:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif

**Estradiol:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Fertilitas: LOAEL: 0.5 mg/kg berat badan  
 Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi  
 Spesies: Tikus  
 Jangka waktu satu penerapan: 90 hr  
 Fertilitas: LOAEL: 0.69 mg/kg berat badan  
 Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Penelitian dua generasi  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Oral  
 Fertilitas: LOAEL: 0.1 mg/kg berat badan  
 Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Mencit, betina  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 Teratogenisitas: LOAEL: 4 mg/kg berat badan  
 Tanda-tanda: Teramati adanya malformasi.  
 Hasil: positif, Menyebabkan efek teratogenik.

Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 Teratogenisitas: LOAEL: 2.5 µg/kg berat badan

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2697999-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tanda-tanda: Penurunan berat badan  
 Hasil: positif, Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.2 mg/kg berat badan  
 Tanda-tanda: Resorpsi Awal/ tingkat resorpsi., Jumlah janin yang dapat hidup berkurang., Penurunan berat badan  
 Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

**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 (Hati, Tulang, Darah, Sistem endokrin) melalui paparan yang lama atau berulang.

**Komponen:**

**Estradiol:**

Organ-organ sasaran Evaluasi : Hati, Tulang, Darah, Sistem endokrin  
 : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

**Toksistas dosis berulang**

**Komponen:**

**Etanol:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 1,280 mg/kg  
 LOAEL : 3,156 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 90 Hr

**Estradiol:**

Spesies : Tikus  
 LOAEL : >= 0.17 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 90 hr  
 Organ-organ sasaran : Kelenjar susu, Ovarium, Uterus (termasuk serviks), Hati, Tulang, Sistem endokrin, Darah, Testis

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2697999-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Estradiol:**

Penghirupan	: Tanda-tanda: geli, Perdarahan hidung
Kena kulit	: Tanda-tanda: Iritasi kulit, Kemerahan, pruritis
Tertelan	: Tanda-tanda: Sakit kepala, Gangguan saluran cerna, Pening, Muntah, Diare, daya simpan air, perubahan fungsi hati, perubahan nafsu birahi, nyeri payudara, ketidakteraturan menstruasi

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksistasitas**

**Komponen:**

**Etanol:**

Keracunan untuk ikan	: LC50 ( <i>Pimephales promelas</i> ): > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 ( <i>Ceriodaphnia</i> (kutu air)): > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: ErC50 ( <i>Chlorella vulgaris</i> (Alga air tawar)): 275 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam  EC10 ( <i>Chlorella vulgaris</i> (Alga air tawar)): 11.5 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	: NOEC ( <i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): 9.6 mg/l Waktu pemajanan: 9 hr
Toksisitas ke mikroorganisme	: EC50 ( <i>Pseudomonas putida</i> ): 6,500 mg/l Waktu pemajanan: 16 jam

**Estradiol:**

Keracunan untuk ikan	: LC50 ( <i>Oryzias latipes</i> (ikan medaka Jepang)): 3.9 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 ( <i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): 2.7 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: NOEC ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Ganggang hijau)): 1.7 mg/l

Estradiol Formulation

Versi 5.0      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 2697999-00016      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12

	Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1.7 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	: NOEC (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): 0.000003 mg/l Waktu pemajanan: 160 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)): 0.2 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr
Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	: 1,000
Toksistas ke mikroorganisme	: EC50: > 100 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209
	NOEC: 100 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Etanol:**

Daya hancur secara biologis	: Hasil: Mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 84 % Waktu pemajanan: 20 hr
-----------------------------	---

**Estradiol:**

Daya hancur secara biologis	: Hasil: segera terdegradasi Degradasi biologis: 84 % Waktu pemajanan: 24 hrs
-----------------------------	---

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Etanol:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	: log Pow: -0.35
-----------------------------------	------------------

**Estradiol:**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2697999-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.01

**Mobilitas dalam tanah**

**Komponen:**

**Estradiol:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 3.81

**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. Wadah kosong masih memiliki residu dan bisa berbahaya. Jangan menekan, memotong, mengelas, mengeraskan, menyolder, membor, menggiling, atau memaparkan wadah ke suhu panas, api, percikan api, atau sumber pengapian lainnya. Wadah bisa meledak dan menyebabkan cedera dan/atau kematian. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

**14. INFORMASI TRANSPORTASI**

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

Nomor PBB : UN 1170  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ETHANOL SOLUTION  
 Kelas : 3  
 Kelompok pengemasan : III  
 Label : 3  
 Bahaya lingkungan : Ya

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : UN 1170  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Ethanol solution  
 Kelas : 3  
 Kelompok pengemasan : III  
 Label : Flammable Liquids  
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 366

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2697999-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 355

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : UN 1170  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ETHANOL SOLUTION (Estradiol)  
 Kelas : 3  
 Kelompok pengemasan : III  
 Label : 3  
 Kode EmS : F-E, S-D  
 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 : Etanol

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 : 2,2',2''-Nitilotrietanol

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2697999-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:**

AICS	: belum ditentukan
DSL	: belum ditentukan
IECSC	: belum ditentukan

**16. INFORMASI LAIN**

Revisi tanggal : 2023/09/30

**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/>

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

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 / STEL	: Paparan singkat diperkenankan
ID OEL / PSD	: Paparan singkat diperkenankan

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

## Estradiol Formulation

---

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2697999-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/04/12
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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

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