

Estradiol Gel Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 10608797-00006 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Estradiol Gel 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 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

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

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 10608797-00006 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

Pernyataan Bahaya : H225 Cairan dan uap amat mudah menyala.
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
H350 Dapat meyebabkan kanker.
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.
P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.
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

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 10608797-00006 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

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

| Nama kimia | No-CAS | Konsentrasi (% w/w) |
|------------|---------|---------------------|
| Etanol# | 64-17-5 | 58.5 |
| Estradiol | 50-28-2 | 0.1 |

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 : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan iritasi mata yang serius.
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

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 10608797-00006 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

| | | |
|---|---|---|
| Media pemadaman yang tidak sesuai | : | Karbon dioksida (CO2) Bahan kimia kering 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. Paparasi terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan. |
| 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. Ventilasikan daerah. 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. 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. |

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 10608797-00006 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

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

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : 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

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 10608797-00006 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08

sendiri (swapanas)
 Gas beracun
 Bahan peledak

8. KONTROL PAPAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

| Komponen | No-CAS | Tipe nilai (Bentuk eksposur) | Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan | Dasar |
|-----------|---------|------------------------------|---|----------|
| Etanol | 64-17-5 | PSD | 1,000 ppm | ID OEL |
| | | | Informasi lebih lanjut: Karsinogen terhadap binatang. | |
| Estradiol | 50-28-2 | STEL | 1,000 ppm | ACGIH |
| | | TWA | 0.05 µg/m ³ (OEB 5) | Internal |
| | | | Informasi lebih lanjut: Kulit | |
| | | Batas diseka | 0.5 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.
 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 gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik
 Perlindungan tangan
 Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
 Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda. Perhatikan bahwa produk tersebut mudah terbakar, yang

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 10608797-00006 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

| | |
|------------------------------|---|
| Perlindungan mata | : bisa mempengaruhi pemilihan alat pelindung tangan. 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 | : gel |
| Warna | : putih susu |
| Bau | : aromatik |
| 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 | : 22 °C Metoda: cawan tertutup |
| Laju penguapan | : Data tidak tersedia |
| Flamabilitas (padatan, gas) | : Tidak berlaku |
| Flamabilitas (cair) | : Bersifat bisa terbakar (lihat titik nyala) |

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 10608797-00006 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

| | | |
|--|---|--|
| 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) | : | Tidak berlaku |
| Suhu dapat terbakar sendiri (auto-ignition temperature) | : | Data tidak tersedia |
| Suhu penguraian | : | Data tidak tersedia |
| Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis | : | Data tidak tersedia |
| Sifat peledak | : | Tidak mudah meledak |
| Sifat oksidator | : | Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi. |
| Berat Molekul | : | Data tidak tersedia |
| Ukuran partikel | : | Tidak berlaku |

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 amat 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. |

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 10608797-00006 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksistasitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

Toksistasitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 401

Toksistasitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 124.7 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: uap

Estradiol:

Toksistasitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg

Toksistasitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): > 300 mg/kg
Rute aplikasi: Subkutan

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

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

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

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 10608797-00006 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

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.

Komponen:

Etanol:

| | | |
|---|---|--|
| Genotoksisitas dalam tabung percobaan | : | Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro |
| | | Hasil: Negatif |
| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup | : | 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 |
| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup | : | Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan |
| | | Sistem uji: sel mamalia |
| | | Hasil: positif |
| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup | : | Tipe Ujian: Kelainan kromosom |

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 10608797-00006 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

| | | |
|---|---|--|
| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup | : | Sistem uji: sel mamalia Hasil: positif 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 |

| | | |
|---------------------|---|----------------------|
| 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 |
|-----------------------|---|--|

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 10608797-00006 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

| | |
|--|---|
| Mempengaruhi perkembangan janin | <p>Hasil: Mempengaruhi fertilitas.</p> <p>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.</p> <p>Tipe Ujian: Penelitian dua generasi Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Fertilitas: LOAEL: 0.1 mg/kg berat badan Hasil: Mempengaruhi fertilitas.</p> <p>: 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.</p> <p>Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Subkutan Teratogenisitas: LOAEL: 2.5 µg/kg berat badan Tanda-tanda: Penurunan berat badan Hasil: positif, Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.</p> <p>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</p> |
| Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi | <p>: Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.</p> |

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.

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 10608797-00006 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

Komponen:

Estradiol:

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

Toksitas 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 |

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

Ekotoksitas

Komponen:

Etanol:

| | |
|----------------------|---|
| Keracunan untuk ikan | : LC50 (Pimephales promelas): $> 1,000$ mg/l Waktu pemajanan: 96 jam |
|----------------------|---|

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 10608797-00006 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

| | | |
|---|---|--|
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air | : | EC50 (Ceriodaphnia (kutu air)): > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam |
| Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air | : | ErC50 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 275 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam |
| | | EC10 (Chlorella vulgaris (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 (Daphnia magna (Kutu air)): 9.6 mg/l Waktu pemajanan: 9 hr |
| Toksisitas ke mikroorganisme | : | EC50 (Pseudomonas putida): 6,500 mg/l Waktu pemajanan: 16 jam |
| Estradiol: | | |
| Keracunan untuk ikan | : | LC50 (Oryzias latipes (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 (Daphnia magna (Kutu air)): 2.7 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam |
| Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 1.7 mg/l 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 (Toksisitas 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 (Toksisitas kronis) | : | NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.2 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr |
| Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) | : | 1,000 |
| Toksisitas 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 |

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 10608797-00006 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

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:

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

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 10608797-00006 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

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 : II
 Label : 3
 Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 1170
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Ethanol solution
 Kelas : 3
 Kelompok pengemasan : II
 Label : Flammable Liquids
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 364
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 353

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 1170
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ETHANOL SOLUTION (Estradiol)
 Kelas : 3
 Kelompok pengemasan : II
 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.

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 10608797-00006 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

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''-Nitrilotrietanol

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

Estradiol Gel Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 10608797-00006 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/08 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

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

AIIIC - 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

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