

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Ezetimibe Granules 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

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Tidak ada

Pernyataan Bahaya : H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

Respons:

P391 Kumpulkan tumpahan.

Pembuangan:

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

Ezetimibe Granules Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Selulosa	9004-34-6	≥ 10 -< 30
Ezetimibe	163222-33-1	≥ 2.5 -< 10
Sodium n-dodesil sulfat	151-21-3	≥ 1 -< 2.5

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. Tangani secara medis jika muncul gejala.
Jika kontak dengan kulit	: Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan 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. Tangani secara medis jika muncul gejala. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: 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	: Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

diakibatkan bahan kimia tersebut		membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	:	Karbon oksida Nitrogen oksida (NOx) Senyawa fluorina Oksida logam Sulfur 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	:	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.
-----------------	---	---

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Ventilasi Lokal/Total Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman	: Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam. : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup. : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. : Jangan menghirup debu. : Jangan sampai tertelan. : Jangan sampai kena mata. : Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja : Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. : Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. : Jauhkan dari panas dan sumber api. : Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. : Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
Kondisi untuk penyimpanan yang aman Bahan harus dihindari	: Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. : Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan. : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

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
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	250 µg/100 cm ²	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung.
 Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.
 Lakukan tindakan untuk mencegah ledakan debu.
 Pastikan bahwa sistem penanganan debu (seperti saluran pembuangan udara, pengumpul debu, selang, dan peralatan pemrosesan) dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah lepasnya debu ke area kerja (yaitu, tidak ada kebocoran dari peralatan).

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

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.

Perlindungan mata : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini:
Katamata pelindung keamanan

Perlindungan kulit dan tubuh : Kulit harus dicuci setelah kontak.

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.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : granular

Warna : putih

Bau : Data tidak tersedia

Ambang Bau : Data tidak tersedia

pH : Data tidak tersedia

Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia

Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia

Titik nyala : Tidak berlaku

Laju penguapan : Data tidak tersedia

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

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap 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	:	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	:	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
--------------------------------	---	---

Toksitasitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Ezetimibe Granules Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Produk:

Toksikitas oral akut : Perkiraan toksikitas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Selulosa:

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

Toksikitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut

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

Ezetimibe:

Toksikitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
LD50 (Mencit): > 5,000 mg/kg
LD50 (Anjing): > 3,000 mg/kg

Toksikitas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksikitas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksikitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Rute aplikasi: Intraperitoneal
LD50 (Mencit): > 1,000 - < 2,000 mg/kg
Rute aplikasi: Intraperitoneal

Sodium n-dodesil sulfat:

Toksikitas oral akut : LD50 (Tikus): 1,200 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 401

Toksikitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 402
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ezetimibe:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Ezetimibe Granules Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Sodium n-dodesil sulfat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ezetimibe:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Sodium n-dodesil sulfat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata
Metoda : Pedoman Tes OECD 405

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:

Ezetimibe:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
Spesies : Kelinci percobaan
Hasil : Negatif

Sodium n-dodesil sulfat:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro

Ezetimibe Granules Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Hasil: Negatif

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

Ezetimibe:

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

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Sistem uji: Lymphosit manusia
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
Spesies: Mencit
Tipe sel: Sumsum tulang
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

Sodium n-dodesil sulfat:

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

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo)
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 72 minggu
Hasil : Negatif

Ezetimibe:

Spesies : Tikus, betina

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Rute aplikasi : oral (makanan)
Waktu pemajanan : 104 minggu
Hasil : Negatif

Spesies : Tikus, jantan
Rute aplikasi : oral (makanan)
Waktu pemajanan : 104 minggu
Hasil : Negatif

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : oral (makanan)
Waktu pemajanan : 104 minggu
Hasil : Negatif

Sodium n-dodesil sulfat:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Metoda : Pedoman Tes OECD 453
Hasil : Negatif
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Ezetimibe:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus, pria dan wanita
Fertilitas: NOAEL: > 1,000 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Tidak beracun bagi janin.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: > 1,000 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan.

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: > 1,000 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan.

Sodium n-dodesil sulfat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 416
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksikitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

Spesies : Tikus
 NOAEL : >= 9,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 90 Hr

Ezetimibe:

Spesies : Anjing
 NOAEL : 1,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 90 hr
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus
 NOAEL : 1,500 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 90 hr
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Ezetimibe Granules Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Spesies : Mencit
 NOAEL : 500 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 90 hr
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing
 NOAEL : 300 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 1 th
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Sodium n-dodesil sulfat:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 488 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 90 Hr
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ezetimibe:

Tidak berlaku

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Ezetimibe:

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit kepala, Mual, Muntah, Diare, perut kembung, nyeri otot, infeksi saluran pernapasan atas, Sakit punggung, nyeri sendi

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Selulosa:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Ezetimibe:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 0.125 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam

Ezetimibe Granules Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- Metoda: Pedoman Tes OECD 203
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 4 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.317 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.317 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
- Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.051 mg/l
Waktu pemajanan: 33 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

NOEC (Cyprinodon variegatus): 4 mg/l
Waktu pemajanan: 7 hr
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.282 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 4.4 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

NOEC: 4.4 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
- Sodium n-dodesil sulfat:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 29 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang : EC50 (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 5.55 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

belakang lainnya yang hidup dalam air	
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 120 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
	NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 30 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)	: NOEC (Pimephales promelas): >= 1.357 mg/l Waktu pemajanan: 42 hr
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	: NOEC (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 0.88 mg/l Waktu pemajanan: 7 hr
Toksisitas ke mikroorganisme	: EC50: 135 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.

Ezetimibe:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 6.8 %
Waktu pemajanan: 28 hr

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(4.5 hr)
Metoda: Pedoman Tes OECD 111

Sodium n-dodesil sulfat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 95 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Ezetimibe:

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 173
Waktu pemajanan: 97 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 305

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.36

Sodium n-dodesil sulfat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.83

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Ezetimibe:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.35
Metoda: Pedoman Tes OECD 106

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. (Ezetimibe)
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. (Ezetimibe)
Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : Miscellaneous
Petunjuk pengemasan : 956

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

(pesawat kargo)
Petunjuk pengemasan : 956
(pesawat penumpang)
Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

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

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

pengawasannya, Lampiran II

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/>

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

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1563966-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/04/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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