

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

#### Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : Organon & Co.

Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48  
Pandaan, Jawa Timur - Indonesia

Telepon : +1-551-430-6000

Nomor telepon darurat : +1-215-631-6999

Alamat email : EHSSTEWARD@organon.com

#### Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

---

### 2. IDENTIFIKASI BAHAYA

#### Klasifikasi GHS

Karsinogenisitas : Kategori 1B

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal (Oral) : Kategori 2 (Hati, Ginjal, otot)

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Mata)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

#### Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Pernyataan Bahaya : H350 Dapat meyebabkan kanker.  
H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.  
H371 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Ginjal, otot) jika tertelan.  
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Mata) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
P260 Jangan menghirup debu.  
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**  
P308 + P311 Jika terpapar atau khawatir terpapar: Hubungi PUSAT RACUN atau dokter.  
P391 Kumpulkan tumpahan.

**Penyimpanan:**  
P405 Simpan di tempat terkunci.

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

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

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.  
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
Rosuvastatin	147098-20-2	>= 2.5 -< 10
Sodium n-dodesil sulfat	151-21-3	>= 1 -< 2.5
Magnesium stearat	557-04-0	< 10

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 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: <b>JANGAN</b> memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih. Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: Dapat meyebabkan kanker. Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ jika tertelan. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan. 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 <sub>2</sub> ) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	: Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	: Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Senyawa fluorina Nitrogen oksida (NO <sub>x</sub> ) Sulfur oksida Oksida logam
Metode pemadaman khusus	: Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- 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. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja  
 Jaga wadah tertutup rapat.  
 Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.  
 Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.  
 Jauhkan dari panas dan sumber api.  
 Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.  
 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
 Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.  
 Simpan di tempat terkunci.  
 Jaga agar tetap tertutup rapat.  
 Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:  
 Oksidator kuat

**8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI**

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Rosuvastatin	147098-20-2	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m3	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang				
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.  
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkontrol (misalnya, perangkat penahanan terbuka).  
Minimalisir penanganan terbuka.

**Alat perlindungan diri**

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.  
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.  
Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.  
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
- Tindakan higienis : Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.  
Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.  
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.  
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.  
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

- Tampilan : serbuk
- Warna : putih hingga putih tulang
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Tidak berlaku
Laju penguapan	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Tidak berlaku
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

## 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
--------------------------------	---	---

### Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Produk:

Toksisitas oral akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
----------------------	---	--

### Komponen:

#### Selulosa:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut
Toksisitas kulit akut	:	LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

#### Ezetimibe:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg LD50 (Mencit): > 5,000 mg/kg LD50 (Anjing): > 3,000 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	:	Komentar: Data tidak tersedia
Toksisitas kulit akut	:	Komentar: Data tidak tersedia



Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Rute aplikasi: Intraperitoneal

LD50 (Mencit): > 1,000 - < 2,000 mg/kg  
Rute aplikasi: Intraperitoneal

**Rosuvastatin:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Organ-organ sasaran: Hati, Perut, otot, Ginjal

**Sodium n-dodesil sulfat:**

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

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

**Magnesium stearat:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 423  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Ezetimibe:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Sodium n-dodesil sulfat:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi kulit

**Magnesium stearat:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**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

**Magnesium stearat:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**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

**Magnesium stearat:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
Rute eksposur : Kena kulit  
Spesies : Kelinci percobaan  
Metoda : Pedoman Tes OECD 406  
Hasil : Negatif  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

---

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**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  
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

**Rosuvastatin:**

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

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina  
Hasil: Negatif

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

**Sodium n-dodesil sulfat:**

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

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

percobaan

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

**Magnesium stearat:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Karsinogenisitas**

Dapat meyebabkan kanker.

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

**Ezetimibe:**

Spesies : Tikus, betina  
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

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Hasil : Negatif

**Rosuvastatin:**

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 104 minggu  
 LOAEL : 80 mg/kg berat badan  
 Hasil : positif  
 Tanda-tanda : Tumor  
 Organ-organ sasaran : Uterus (termasuk serviks)

Spesies : Mencit  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 107 minggu  
 LOAEL : 200 mg/kg berat badan  
 Hasil : positif  
 Tanda-tanda : adenoma hati, karsinoma  
 Organ-organ sasaran : Hati

**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

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

**Komponen:**

**Selulosa:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas 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.

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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.

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.

**Rosuvastatin:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: NOAEL: 50 mg/kg berat badan

Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Monyet  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: LOAEL: 30 mg/kg berat badan  
Hasil: Efek pada organ reproduksi laki-laki dan perempuan.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 50 mg/kg berat badan  
Hasil: Mematikan bagi janin.

Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 3 mg/kg berat badan  
Hasil: Mematikan bagi janin., Toksisitas ibu yang diamati.

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

**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 : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

perkembangan janin : Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Magnesium stearat:**

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

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: 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**

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Ginjal, otot) jika tertelan.

**Komponen:**

**Rosuvastatin:**

Rute eksposur : Oral  
Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal, otot  
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan pada organ.

**Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Mata) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

**Komponen:**

**Rosuvastatin:**

Rute eksposur : Oral  
Organ-organ sasaran : Mata  
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

**Toksikitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	3178917-00014	Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18

---

**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

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

**Rosuvastatin:**

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 90 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 24 Hr  
 Organ-organ sasaran : Otak  
 Tanda-tanda : Edema, Kelainan darah, Nekrosis  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 6 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 52 Mg  
 Organ-organ sasaran : Kornea  
 Tanda-tanda : Kornea buram  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 30 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 12 Mg  
 Organ-organ sasaran : Mata  
 Tanda-tanda : Penyakit mata  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis



Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 90 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 4 Mg  
 Organ-organ sasaran : mata - retina  
 Tanda-tanda : Penyakit mata  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Sodium n-dodesil sulfat:**

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

**Magnesium stearat:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : > 100 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

**Rosuvastatin:**

Tertelan : Organ-organ sasaran: Ginjal  
 Tanda-tanda: toksisitas ginjal  
 Komentar: Berdasarkan Bukti Manusia  
 Organ-organ sasaran: otot  
 Tanda-tanda: nyeri muskuloskeletal  
 Komentar: Berdasarkan Bukti Manusia  
 Organ-organ sasaran: Hati  
 Tanda-tanda: perubahan fungsi hati  
 Komentar: Berdasarkan Bukti Manusia

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

12. INFORMASI EKOLOGI

**Ekotoksistasitas**

**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  
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

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

**Rosuvastatin:**

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 hrs  
Metoda: FDA 4.11
- LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): > 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 hrs  
Metoda: FDA 4.11
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 63 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 hrs  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Microcystis aeruginosa): > 640 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 hrs  
Metoda: FDA 4.01
- NOEC (Microcystis aeruginosa): 330 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 hrs  
Metoda: FDA 4.01
- EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 800 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 hrs  
Metoda: FDA 4.01
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 350 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 hrs  
Metoda: FDA 4.01
- Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 32 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)): 0.018 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 Hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1
- Toksistas ke : EC50: > 100 mg/l

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

mikroorganisme  
Waktu pemajanan: 3 hrs  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 hrs  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**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 belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 5.55 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam

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):  $\geq$  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

**Magnesium stearat:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: DIN 38412  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 47 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  
Tak ada racun pada batas daya larut

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  
Tak ada racun pada batas daya larut

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):  
> 1 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas ke mikroorganisme : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 16 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**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

**Rosuvastatin:**

Daya hancur secara biologis : Degradasi biologis: < 10 %  
Waktu pemajanan: 28 Hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301F  
Komentar: Tidak mempunyai sifat terurai secara hayati yang inheren.

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: < 10 %(5 Hr)

**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

**Magnesium stearat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak biodegradabel

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Ezetimibe:**

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

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

**Rosuvastatin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.3

**Sodium n-dodesil sulfat:**

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

**Magnesium stearat:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4

**Mobilitas dalam tanah**

**Komponen:**

**Ezetimibe:**

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

**Rosuvastatin:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 2.15  
Metoda: FDA 3.08

**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.

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**14. INFORMASI TRANSPORTASI**

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

Nomor PBB	: UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ezetimibe, Rosuvastatin)
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, Rosuvastatin)
Kelas	: 9
Kelompok pengemasan	: III
Label	: Miscellaneous
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	: 956
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	: 956
Bahaya lingkungan	: Ya

**Kode-IMDG**

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

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.**

**Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan**

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

**Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun**

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

**Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya**

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

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

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

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



Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 3178917-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

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