

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Ezetimibe / Simvastatin 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**

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Hati, otot, saraf optik, Mata)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H315 Menyebabkan iritasi kulit.  
H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, otot, saraf optik, Mata) melalui paparan yang lama atau berulang.  
H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

**Pencegahan:**

- P260 Jangan menghirup debu.
- P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
- P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
- P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
- P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
- P280 Gunakan sarung tangan pelindung.

**Respons:**

- P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
- P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa tidak sehat.
- P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.
- P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.
- P391 Kumpulkan tumpahan.

**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	>= 10 -< 25
Simvastatin	79902-63-9	>= 10 -< 25
Magnesium stearat	557-04-0	< 10

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.  
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 selama sekurangnya 15 menit sambil melepas 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	: Menyebabkan iritasi kulit. Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit. Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang. 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 Nitrogen oksida (NO <sub>x</sub> ) Senyawa fluorina Oksida logam
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.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

**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 : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. 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.

Versi 5.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 28121-00023      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04

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 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/m <sup>3</sup>	ID OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Internal
		Informasi lebih lanjut: DSEN		
Magnesium stearat	557-04-0	Batas diseka	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
		NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	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/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m <sup>3</sup>	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 senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).  
 Minimalkan 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

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Perlindungan tangan

Materi	:	Sarung tangan tahan bahan kimia
Komentar	:	Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
Perlindungan mata	:	Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle. Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai. Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
Perlindungan kulit dan tubuh	:	Seragam kerja atau jas laboratorium. Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa. Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
Tindakan higienis	:	Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja. 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	:	Data tidak tersedia
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	:	Data tidak tersedia

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	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.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Bahan yang harus dihindari	:	Hindari pembentukan debu.
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Oksidator Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

---

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

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

**Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

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

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

**Ezetimibe:**

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

Toksitas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksitas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

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

**Simvastatin:**

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): 5,000 mg/kg  
LD50 (Mencit): 3,800 mg/kg

**Magnesium stearat:**

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 423



## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas oral akut  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

### **Korosi/iritasi kulit**

Menyebabkan iritasi kulit.

#### **Komponen:**

##### **Ezetimibe:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

##### **Simvastatin:**

Spesies : Kelinci  
Komentar : Iritasi sedang pada kulit

##### **Magnesium stearat:**

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

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Komponen:**

##### **Ezetimibe:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

##### **Simvastatin:**

Spesies : Kelinci  
Komentar : iritasi ringan

##### **Magnesium stearat:**

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

### **Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

#### **Sensitisasi pada kulit**

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Ezetimibe:**

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

**Simvastatin:**

Evaluasi : Kemungkinan atau bukti kepekaan kulit pada manusia  
 Hasil : positif

**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

**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 : Tipe Ujian: Uji mikronukleus

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

mahluk hidup

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

**Simvastatin:**

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

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
Hasil: Negatif

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

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

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

**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**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	28121-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04

---

**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  
 Hasil : Negatif

**Simvastatin:**

Spesies : Mencit  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : < 92 minggu  
 Organ-organ sasaran : Kelenjar harderia  
 Jenis Tumor : Hati, Paru  
 Komentar : Pentingnya temuan ini untuk manusia tidak dapat dipastikan.

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 Jenis Tumor : Hati, Tiroid  
 Komentar : Pentingnya temuan ini untuk manusia tidak dapat dipastikan.

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Selulosa:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksitas 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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- 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.
- 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.
- Simvastatin:**
- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Tikus, jantan  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: LOAEL: 25 mg/kg berat badan
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 25 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Tidak ada pengaruh merugikan.
- Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 10 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Tidak ada pengaruh merugikan.
- Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 60 mg/kg berat badan  
Hasil: Ada potensi teratogenik.  
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

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

**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, otot, saraf optik, Mata) melalui paparan yang lama atau berulang.

**Komponen:**

**Simvastatin:**

Organ-organ sasaran : Hati, otot, saraf optik, Mata  
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

**Toksistas 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

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

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

**Simvastatin:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 5 mg/kg  
 LOAEL : 30 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 14 - 104 Weeks  
 Organ-organ sasaran : Hati, Testis, Sistem muskulo-skeletal, Mata

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 10 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 14 - 104 Weeks  
 Organ-organ sasaran : Hati, Testis, Mata

Spesies : Kelinci  
 NOAEL : 30 mg/kg  
 LOAEL : 50 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal

**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

**Simvastatin:**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Kena kulit : Komentar: Dapat menimbulkan reaksi alergi.  
Tertelan : Organ-organ sasaran: Hati  
Tanda-tanda: infeksi saluran pernapasan atas, Sakit kepala, Sakit perut, sembelit, Mual  
Organ-organ sasaran: Sistem muskulo-skeletal

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### Ekotoksisitas

#### 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

Toksitas 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 (Toksitas 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 : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.282 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut



Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

dalam air (Toksistas kronis)  
 Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1  
 Toksistas 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

**Simvastatin:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 2.91 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 jam  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 3.5 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 jam  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 25 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 jam

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 25 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 jam

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 30 mg/l  
 Waktu pemajanan: 3 jam  
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 21 mg/l  
 Waktu pemajanan: 3 jam  
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**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 : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 1 mg/l  
 Waktu pemajanan: 47 jam  
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

dalam 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 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

**Simvastatin:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(3.2 hr)

**Magnesium stearat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak biodegradabel  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

**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

**Simvastatin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4.07

**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

**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, Simvastatin)  
Kelas : 9

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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, Simvastatin)

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, Simvastatin)  
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**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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 inventarisasi 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

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

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28121-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/04
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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 - Inventarisasi 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