

Finasteride (1%) Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 7.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 49645-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Finasteride (1%) 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

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Testis)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Testis) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Finasteride (1%) Formulation

Versi 7.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 49645-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P260 Jangan menghirup debu.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.

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.
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
 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 |
| Pati | 9005-25-8 | < 10 |
| Finasteride | 98319-26-7 | >= 1 -< 2.5 |
| Titanium dioksida | 13463-67-7 | < 1 |

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

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

Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.
 Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 7.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 49645-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | |
|--|---|
| Jika kontak dengan mata | : Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi. 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. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih. |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : Dapat merusak janin. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan. Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. 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 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 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. |

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). |
|--|--|

Finasteride (1%) Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 7.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 49645-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | |
|--|--|
| Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan | : Hindari 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. 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. |

Finasteride (1%) Formulation

Versi 7.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 49645-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26

Bahan harus dihindari : Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
 : 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 |
| Pati | 9005-25-8 | 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 | 10 mg/m3 | ACGIH |
| Finasteride | 98319-26-7 | TWA | 0.5 µg/m3 (OEB 5) | Internal |
| | | Batas diseka | 5 µg/100 cm ² | Internal |
| Titanium dioksida | 13463-67-7 | 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 dihirup berkali-kali) | 2.5 mg/m3 (Titanium di-oksida) | ACGIH |

Zat ini tidak tersedia secara hayati dan oleh karenanya tidak berkontribusi terhadap bahaya inhalasi debu.

Titanium dioksida

Pengendalian teknik yang sesuai : Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan untuk mengendalikan sumber (misalnya kotak sarung tangan/isolator) dan untuk mencegah kebocoran senyawa ke tempat kerja.
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Penanganan terbuka tidak diperbolehkan.
 Pengolahan tertutup dan sistem transportasi material diperlukan.
 Tindakan operasi memerlukan penggunaan teknologi penahanan yang tepat, yang dirancang untuk mencegah kebocoran senyawa ke tempat kerja.

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 7.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 49645-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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. Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi. |
| Tindakan higienis | : | Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif. |

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

| | | |
|------------------------|---|---------------------|
| Tampilan | : | serbuk |
| Warna | : | coklat sawo |
| Bau | : | Tak berbau |
| Ambang Bau | : | Data tidak tersedia |
| pH | : | Data tidak tersedia |
| Titik lebur/titik beku | : | Data tidak tersedia |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Finasteride (1%) Formulation



| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 7.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 49645-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | | |
|--|---|---|
| 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) | : | log Pow: 3.5 pH: 7 Kandungan aktif |
| 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. |
| Ukuran partikel | : | Data tidak tersedia |

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

| | | |
|------------------|---|--|
| Reaktivitas | : | Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas. |
| Stabilitas kimia | : | Stabil pada kondisi normal. |

Finasteride (1%) Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 7.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 49645-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

| | | |
|--------------------|---|--|
| Toksitas oral akut | : | Perkiraan toksitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi |
|--------------------|---|--|

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

Pati:

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

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

Finasteride:

| | | |
|--------------------|---|---|
| Toksitas oral akut | : | LD50 (Tikus): 373 - 828 mg/kg LD50 (Mencit): 486 mg/kg |
|--------------------|---|---|

Titanium dioksida:

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

| | | |
|------------------------|---|---|
| Toksitas inhalasi akut | : | LC50 (Tikus): > 6.82 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam |
|------------------------|---|---|

Finasteride (1%) Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 7.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 49645-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Menguji atmosfer: debu/kabut
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas penghirupan akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Finasteride:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Pati:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Finasteride:

Spesies : Kelinci
Komentar : iritasi ringan

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Pati:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Hasil : Negatif

Finasteride (1%) Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 7.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 49645-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Titanium dioksida:

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

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 |
|---|--|

Pati:

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

Finasteride:

| | |
|---------------------------------------|--|
| Genotoksisitas dalam tabung percobaan | : Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Hasil: positif |
|---------------------------------------|--|

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

| | |
|--|--|
| | : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif |
|--|--|

| | |
|--|--|
| | : Tipe Ujian: Uji elusi alkaline Hasil: Negatif |
|--|--|

| | |
|---|---|
| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup | : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom) Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif |
|---|---|

Titanium dioksida:

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

Finasteride (1%) Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 |
| 7.1 | 2023/09/30 | 49645-00024 | Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26 |

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo
 Spesies: Mencit
 Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Selulosa:**

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

Finasteride:

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 : 160 mg/kg berat badan
 Hasil : Negatif
 Organ-organ sasaran : Testis
 Komentar : Tumor jinak

Spesies : Mencit
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 19 Bulan
 Hasil : Negatif
 Organ-organ sasaran : Testis
 Komentar : Tumor jinak

Titanium dioksida:

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 Metoda : Pedoman Tes OECD 453
 Hasil : positif
 Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.
 Zat ini tidak tersedia secara hayati dan oleh karenanya tidak berkontribusi terhadap bahaya inhalasi debu.

Karsinogenisitas - Evaluasi : Bukti karsinogenitas yang terbatas pada penelitian terhadap penghirupan pada hewan.

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Finasteride (1%) Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 7.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 49645-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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

Finasteride:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 80 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Fertilitas: LOAEL: 80 mg/kg berat badan
Hasil: positif
Komentar: Tidak ada bukti bahwa penemuan ini berkaitan dengan manusia.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.003 mg/kg berat badan
Hasil: Menyebabkan efek teratogenik., Beracun bagi embrio.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Monyet
Rute aplikasi: Tertelan
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 2 mg/kg berat badan
Hasil: Menyebabkan efek teratogenik.

Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

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

Finasteride (1%) Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 7.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 49645-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Komponen:

Finasteride:

| | | |
|---------------------|---|---|
| Rute eksposur | : | Tertelan |
| Organ-organ sasaran | : | Testis |
| Evaluasi | : | Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang. |

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

| | | |
|-----------------|---|--------------------|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | $\geq 9,000$ mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Tertelan |
| Waktu pemajanan | : | 90 Hr |

Pati:

| | | |
|-----------------|---|----------------------|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | $\geq 2,000$ mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Kena kulit |
| Waktu pemajanan | : | 28 Hr |
| Metoda | : | Pedoman Tes OECD 410 |

Finasteride:

| | | |
|---------------------|---|----------|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | 20 mg/kg |
| LOAEL | : | 40 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Oral |
| Waktu pemajanan | : | 1 th |
| Organ-organ sasaran | : | Testis |

| | | |
|---------------------|---|----------|
| Spesies | : | Anjing |
| NOAEL | : | 45 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Oral |
| Waktu pemajanan | : | 1 th |
| Organ-organ sasaran | : | Testis |

Titanium dioksida:

| | | |
|-----------------|---|--------------|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | 24,000 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Tertelan |
| Waktu pemajanan | : | 28 Hr |

| | | |
|-----------------|---|-------------------------------|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | 10 mg/m ³ |
| Rute aplikasi | : | penghirupan (debu/kabut/asap) |
| Waktu pemajanan | : | 2 th |

Finasteride (1%) Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 7.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 49645-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****Finasteride:**

Tertelan : Tanda-tanda: nyeri payudara, pembesaran payudara, impotensi, bibir bengkak, ruam kulit

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

Finasteride:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Ikan rainbow trout)): 20.4 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: FDA 4.11

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): 17.8 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: FDA 4.08

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 49 mg/l
Waktu pemajanan: 14 jam
Metoda: FDA 4.01

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (*Oryzias latipes* (Ikan killifish jingga-merah)): 0.05 mg/l
Waktu pemajanan: 105 hr

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 0.12 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1

Titanium dioksida:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 100 mg/l

Finasteride (1%) Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 7.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 49645-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air
 Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : Waktu pemajanan: 48 jam
 : EC50 (Skeletonema costatum (diatom laut)): > 10,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 3 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Finasteride:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
 Degradasi biologis: 0 %
 Waktu pemajanan: 7 hr
 Metoda: FDA 3.11

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 0 %(5 hr)
 Metoda: FDA 3.09

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Finasteride:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 3.57

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

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 7.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 49645-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

| | |
|---|-----------------|
| Nomor PBB | : Tidak berlaku |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : Tidak berlaku |
| Kelas | : Tidak berlaku |
| Risiko tambahan | : Tidak berlaku |
| Kelompok pengemasan | : Tidak berlaku |
| Label | : Tidak berlaku |

IATA - DGR

| | |
|---|-----------------|
| No. PBB/ID | : Tidak berlaku |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : Tidak berlaku |
| Kelas | : Tidak berlaku |
| Risiko tambahan | : Tidak berlaku |
| Kelompok pengemasan | : Tidak berlaku |
| Label | : Tidak berlaku |
| Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) | : Tidak berlaku |
| Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) | : Tidak berlaku |

Kode-IMDG

| | |
|---|-----------------|
| Nomor PBB | : Tidak berlaku |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : Tidak berlaku |
| Kelas | : Tidak berlaku |
| Risiko tambahan | : Tidak berlaku |
| Kelompok pengemasan | : Tidak berlaku |
| Label | : Tidak berlaku |
| Kode EmS | : Tidak berlaku |
| Bahan pencemar laut | : Tidak berlaku |

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

Tidak berlaku

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

Finasteride (1%) Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 7.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 49645-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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

Finasteride (1%) Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 |
| 7.1 | 2023/09/30 | 49645-00024 | Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26 |

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