

## Montelukast Granules Formulation

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 22999-00023      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Montelukast Granules Formulation

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

Perusahaan : Organon & Co.

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

Telepon : +1-551-430-6000

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

Alamat email : EHSSTEWARD@organon.com

**Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan**

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

---

**2. IDENTIFIKASI BAHAYA****Klasifikasi GHS**

Bukan merupakan zat atau campuran yang berbahaya.

**Elemen label GHS**

Tidak ada pictogram tentang bahaya, tidak ada kata sinyal, tidak ada pernyataan tentang bahaya, tidak ada pernyataan pencegahan yang diperlukan

**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)
Montelukast	151767-02-1	< 10

---

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22999-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Saran umum	: Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis. Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
Jika terhirup	: Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar. Tangani secara medis jika muncul gejala.
Jika kontak dengan kulit	: Cuci dengan air dan sabun. Tangani secara medis jika muncul gejala.
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. Tangani secara medis jika muncul gejala. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Perlindungan aiders pertama	: Pemberi pertolongan pertama tidak perlu melindungi diri secara khusus.
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 (CO2) 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
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	: Pakailah alat bantu pernapasan SCBA untuk memadamkan kebakaran jika perlu. Gunakan alat pelindung diri.

**6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN**

Langkah-langkah	: Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan
-----------------	---

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22999-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

pengecekan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : 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 menghirup debu.  
 Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja  
 Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.  
 Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.  
 Jauhkan dari panas dan sumber api.  
 Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.  
 Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

Kondisi untuk penyimpanan yang aman : 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

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 22999-00023      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17

**8. KONTROL PAPAN/ PERLINDUNGAN DIRI**

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Montelukast	151767-02-1	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

**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 terkontrol (misalnya, perangkat penahanan terbuka).  
 Minimalkan penahanan 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.  
 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.

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22999-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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	: Tidak berlaku
Laju penguapan	: Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	: Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	: Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	: Data tidak tersedia
Tekanan uap	: Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	: Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	: Data tidak tersedia
Densitas	: Data tidak tersedia
Kelarutan	
Kelarutan dalam air	: Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	: Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	: Data tidak tersedia

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22999-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

#### 10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

#### 11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

##### Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

##### Komponen:

##### Montelukast:

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

## Montelukast Granules Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2023/09/26

Nomor LDK:  
22999-00023

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17

---

### **Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Komponen:**

##### **Montelukast:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Komponen:**

##### **Montelukast:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi parah

### **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:**

##### **Montelukast:**

Komentar : Data tidak tersedia

### **Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Produk:**

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Sistem uji: fibroblas marmut Cina  
Hasil: Negatif

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

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline  
Sistem uji: hepatosit wirok  
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
Spesies: Mencit

## Montelukast Granules Formulation

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 22999-00023      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17

---

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

### Komponen:

#### **Montelukast:**

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Sistem uji: fibroblas marmut Cina  
Hasil: Negatif

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

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline  
Sistem uji: hepatosit wirok  
Hasil: Negatif

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

#### **Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Produk:

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 2 Tahun  
Dosis : 200 mg/kg berat badan  
Hasil : Negatif

Spesies : Mencit  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 92 minggu  
Dosis : 100 mg/kg berat badan  
Hasil : Negatif

### Komponen:

#### **Montelukast:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 2 Tahun  
Hasil : Negatif



Montelukast Granules Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22999-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Spesies : Mencit  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 92 minggu  
Hasil : Negatif

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Tikus, jantan  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: NOAEL Parent: 800 mg/kg berat badan  
Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Tikus, betina  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: LOAEL Parent: 200 mg/kg berat badan  
Tanda-tanda: Mengurangi fertilitas

**Komponen:**

**Montelukast:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Tikus, jantan  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: NOAEL: 800 mg/kg berat badan  
Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Tikus, betina  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: LOAEL: 200 mg/kg berat badan  
Tanda-tanda: Mengurangi fertilitas

Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Tikus, betina  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: NOAEL: 100 mg/kg berat badan  
Tanda-tanda: Mengurangi fertilitas

**Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Montelukast Granules Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22999-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**Toksitasitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Montelukast:**

Spesies : Monyet, pria dan wanita  
 NOAEL : 150 - 300 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 53 Mg  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 50 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 53 Mg  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Mencit  
 NOAEL : 50 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 14 Mg  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Produk:**

Kena kulit : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.  
 Kena mata : Tanda-tanda: Iritasi parah  
 Tertelan : Tanda-tanda: infeksi saluran pernapasan atas, faringitis, Sakit kepala, Batuk, Sakit perut, Diare, Demam

**Komponen:**

**Montelukast:**

Kena kulit : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.  
 Kena mata : Tanda-tanda: Iritasi parah  
 Tertelan : Tanda-tanda: infeksi saluran pernapasan atas, faringitis, Sakit kepala, Batuk, Sakit perut, Diare, Demam

---

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksitasitas**

**Komponen:**

**Montelukast:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 0.0778 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 jam  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203  
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Montelukast Granules Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22999-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 0.0675 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
- Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.073 mg/l  
Waktu pemajanan: 32 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 210  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

NOEC (Cyprinodon variegatus): 0.0816 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 (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.23 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Montelukast:**

- Daya hancur secara biologis : Hasil: tidak segera terdegradasi  
Degradasi biologis: 0 %  
Waktu pemajanan: 28 hr
- Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(21.7 jam)

---

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22999-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**Potensi bioakumulasi****Komponen:****Montelukast:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4.3

**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.

---

**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 : Tidak berlaku

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22999-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

sesuai berdasarkan PBB

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**

**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

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 22999-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

### 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/26

#### 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

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; TECl - 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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Montelukast Granules Formulation



Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2023/09/26

Nomor LDK:  
22999-00023

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17

---

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