

Montelukast Tablet Formulation

Versi 3.2 Revisi tanggal: 2024/04/06 Nomor LDK: 23077-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Montelukast Tablet 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)
Selulosa	9004-34-6	≥ 30 - < 60
Montelukast	151767-02-1	< 10
Magnesium stearat	557-04-0	< 10
Titanium dioksida	13463-67-7	< 1

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 23077-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 : 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: JANGAN 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 : 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 (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
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 3.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 23077-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. 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

Versi 3.2 Revisi tanggal: 2024/04/06 Nomor LDK: 23077-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17

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/m3	ID OEL
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Montelukast	151767-02-1	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	400 µg/100 cm ²	Internal
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH
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			

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 3.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 23077-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Perlindungan tangan

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.

Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.

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

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : tablet

Warna : berwarna

Bau : Tak berbau

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

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 23077-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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
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
Karakteristik partikel 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.

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 23077-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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.

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

Montelukast:

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

Toksitas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksitas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Magnesium stearat:

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

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

Titanium dioksida:

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

Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 6.82 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam
 Menguji atmosfer: debu/kabut
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung

Versi
3.2

Revisi tanggal:
2024/04/06

Nomor LDK:
23077-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17

toksistas penghirupan akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Montelukast:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Magnesium stearat:

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

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Montelukast:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi parah

Magnesium stearat:

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

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.

Montelukast Tablet Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 23077-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Komponen:

Montelukast:

Komentar : Data tidak tersedia

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

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

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

Montelukast Tablet Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 23077-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

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

Titanium dioksida:

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

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

Montelukast:

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

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral

Montelukast Tablet Formulation

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 23077-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Waktu pemajanan : 92 minggu
 Hasil : Negatif

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.

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

Toksikitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

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

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 23077-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Magnesium stearat:

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

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

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.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

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

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

Magnesium stearat:

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 23077-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Spesies : Tikus
 NOAEL : > 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 90 Hr
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Titanium dioksida:

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

Spesies : Tikus
 NOAEL : 10 mg/m³
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
 Waktu pemajanan : 2 th

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

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

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

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

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

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 23077-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

Magnesium stearat:

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

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

Toksistas 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

Montelukast Tablet Formulation

Versi 3.2 Revisi tanggal: 2024/04/06 Nomor LDK: 23077-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17

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

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

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 dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Skeletonema costatum (diatom laut)): > 10,000 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

Toksistas 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.

Montelukast:

Daya hancur secara biologis : Hasil: tidak segera terdegradasi
Degradasi biologis: 0 %
Waktu pemajanan: 28 hr

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(21.7 jam)

Magnesium stearat:

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

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 23077-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Montelukast:

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

Magnesium stearat:

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

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
- Bahaya lingkungan : Tidak

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 : Tidak berlaku

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 23077-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

(pesawat penumpang)

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

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

Versi 3.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 23077-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2024/04/06

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Montelukast Tablet Formulation



Versi
3.2

Revisi tanggal:
2024/04/06

Nomor LDK:
23077-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17

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