

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 17222-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Nomegestrol / Estradiol Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : Organon & Co.

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

Telepon : +1-551-430-6000

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

Alamat email : EHSSTEWARD@organon.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Karsinogenisitas : Kategori 1A

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1A

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Hati, Tulang, Darah, Sistem endokrin)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H350 Dapat meyebabkan kanker.
H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Tulang, Darah, Sistem endokrin) melalui paparan yang lama atau

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versi
5.2Revisi tanggal:
2024/04/06Nomor LDK:
17222-00024Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26
Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30

berulang.
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian

: **Pencegahan:**

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

Respons:

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
P391 Kumpulkan tumpahan.

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
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 -< 30
Estradiol	50-28-2	≥ 2.5 -< 10
Nomegestrol	58652-20-3	≥ 0.3 -< 2.5
Talek	14807-96-6	< 10
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

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 17222-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Jika terhirup	: pertolongan medis. 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. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
Jika kontak dengan mata	: Jika terkena mata, basuh dengan air. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
Jika tertelan	: Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: Dapat meyebabkan kanker. Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin. Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang. 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 Nitrogen oksida (NO _x)
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	: Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 17222-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

kebakaran

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2024/04/06 Nomor LDK: 17222-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30

Jauhkan dari panas dan sumber api.
 Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.
 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
 Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

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

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m3 (OEB 5)	Internal
		Informasi lebih lanjut: Kulit		
Nomegestrol	58652-20-3	Batas diseka	0.5 µg/100 cm ²	Internal
		TWA	0.2 µg/m3	Internal
Talek	14807-96-6	Batas diseka	2 µg/100 cm ²	Internal
		NAB (Materi partikulat yang dapat terhirup)	2 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				
Titanium dioksida	13463-67-7	TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	2 mg/m3	ACGIH
		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 : Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.
 Lakukan tindakan untuk mencegah ledakan debu.
 Pastikan bahwa sistem penanganan debu (seperti saluran pembuangan udara, pengumpul debu, selang, dan peralatan

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 17222-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

pemrosesan) dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah lepasnya debu ke area kerja (yaitu, tidak ada kebocoran dari peralatan).
Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.

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 : Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.
- Perlindungan mata : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini: Katamata pelindung keamanan
- Perlindungan kulit dan tubuh : Pilih pakaian pelindung yang sesuai berdasarkan data tentang ketahanan terhadap bahan kimia dan evaluasi potensi paparan setempat.
Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb).
- 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.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 17222-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Data tidak tersedia
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	:	1 g/cm ³
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, dinamis	:	Data tidak tersedia
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

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 17222-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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:

Selulosa:

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

Estradiol:

Toksistas oral akut	: LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Toksistas akut (rute lain)	: LD50 (Tikus): > 300 mg/kg Rute aplikasi: Subkutan

Nomegestrol:

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

Talek:

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 17222-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Titanium dioksida:

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

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Talek:

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:

Estradiol:

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Talek:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

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.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2024/04/06 Nomor LDK: 17222-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26
Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30

Komponen:

Estradiol:

Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Evaluasi : Tidak menyebabkan sensitisasi kulit.
Hasil : Negatif

Talek:

Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Manusia
Hasil : Negatif

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

Estradiol:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)
Sistem uji: sel mamalia
Hasil: positif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Sistem uji: sel mamalia
Hasil: positif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Sistem uji: sel mamalia
Hasil: positif

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 17222-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Spesies: Tikus
Tipe sel: Sumsum tulang
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Spesies: Mencit
Tipe sel: Sumsum tulang
Hasil: Negatif

Nomegestrol:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Tes Ames
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)
Hasil: Negatif

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

Talek:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Titanium dioksida:

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

Genotoksisitas dalam tubuh : Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 17222-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Hasil : Negatif

Titanium dioksida:

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
 Waktu pemaparan : 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.

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

Komponen:

Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Estradiol:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Fertilitas: LOAEL: 0.5 mg/kg berat badan
 Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
 Spesies: Tikus
 Jangka waktu satu penerapan: 90 hr
 Fertilitas: LOAEL: 0.69 mg/kg berat badan
 Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Penelitian dua generasi
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: LOAEL: 0.1 mg/kg berat badan
 Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Mencit, betina

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 17222-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Rute aplikasi: Subkutan
 Teratogenisitas: LOAEL: 4 mg/kg berat badan
 Tanda-tanda: Teramati adanya malformasi.
 Hasil: positif, Menyebabkan efek teratogenik.

Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Subkutan
 Teratogenisitas: LOAEL: 2.5 µg/kg berat badan
 Tanda-tanda: Penurunan berat badan
 Hasil: positif, Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Subkutan
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.2 mg/kg berat badan
 Tanda-tanda: Resorpsi Awal/ tingkat resorpsi., Jumlah janin yang dapat hidup berkurang., Penurunan berat badan
 Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu

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

Nomegestrol:

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Hasil: Negatif, Tidak ada efek teratogenik.

Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti positif adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan dari penelitian epidemiologis pada manusia.

Talek:

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 17222-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Tulang, Darah, Sistem endokrin) melalui paparan yang lama atau berulang.

Komponen:

Estradiol:

Organ-organ sasaran : Hati, Tulang, Darah, Sistem endokrin
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

Estradiol:

Spesies : Tikus
LOAEL : ≥ 0.17 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 90 hr
Organ-organ sasaran : Kelenjar susu, Ovarium, Uterus (termasuk serviks), Hati, Tulang, Sistem endokrin, Darah, Testis

Nomegestrol:

Spesies : Mencit
NOAEL : 20 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 52 Mg

Spesies : Tikus
NOAEL : 20 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 52 Mg

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

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 17222-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Estradiol:

- Penghirupan : Tanda-tanda: geli, Perdarahan hidung
- Kena kulit : Tanda-tanda: Iritasi kulit, Kemerahan, pruritis
- Tertelan : Tanda-tanda: Sakit kepala, Gangguan saluran cerna, Pening, Muntah, Diare, daya simpan air, perubahan fungsi hati, perubahan nafsu birahi, nyeri payudara, ketidakteraturan menstruasi

Nomegestrol:

- Tertelan : Tanda-tanda: jerawat, amenorrhea, Sakit kepala, Pening, Mual, nyeri payudara, perubahan nafsu birahi, insomnia, nyeri muskuloskeletal, perubahan mood, nyeri otot, sentakan otot

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistasitas

Komponen:

Selulosa:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oryzias latipes* (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Estradiol:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oryzias latipes* (ikan medaka Jepang)): 3.9 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): 2.7 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
- Toksistasitas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 1.7 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 1.7 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Keracunan untuk ikan (Toksistasitas kronis) : NOEC (*Oryzias latipes* (ikan medaka Jepang)): 0.000003 mg/l
Waktu pemajanan: 160 hr

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26
5.2	2024/04/06	17222-00024	Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30

Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.2 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1,000

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

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

Nomegestrol:

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 3.07 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.69 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Zebrafish): 0.0013 mg/l
Waktu pemajanan: 27 hr

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 3.65 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10

Toksistas ke mikroorganisme : EC50 (Mikroorganisme alami): > 2.8 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC (Mikroorganisme alami): 2.8 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Talek:

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 17222-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Keracunan untuk ikan : LC50 (Brachydanio rerio (ikan zebra)): > 100,000 mg/l
Waktu pemajanan: 24 jam

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.

Estradiol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi
Degradasi biologis: 84 %
Waktu pemajanan: 24 hrs

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Estradiol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.01

Nomegestrol:

Bioakumulasi : Spesies: Zebrafish
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 44

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 3.7

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Estradiol:

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 17222-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 3.81

Nomegestrol:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 3.35
Metoda: Pedoman Tes OECD 106

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.
Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)
Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : 9
Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)
Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : Miscellaneous
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956
Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 17222-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Nomor PBB	:	UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	9
Kode EmS	:	F-A, S-F
Bahan pencemar laut	:	Ya

Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembar Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventarisasi berikut:

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 17222-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

AICS	:	belum ditentukan
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-

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Nomegestrol / Estradiol Formulation



Versi
5.2

Revisi tanggal:
2024/04/06

Nomor LDK:
17222-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26
Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30

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