

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 717981-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Olmesartan 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

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1A

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.

P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.

P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

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

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 717981-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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)
Olmesartan	144689-63-4	>= 0.3 -< 10
Selulosa	9004-34-6	< 10

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.
Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
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 merusak janin.
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

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 717981-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Instruksi kepada dokter : ada potensi paparan (lihat bagian 8).
: 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 : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.
Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri.
Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).

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

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 717981-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Jaga wadah tertutup rapat. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. 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
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	300 µg/100 cm ²	Internal
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL
		TWA	10 mg/m3	ACGIH

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 717981-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- 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
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.
Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : serbuk

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Olmesartan Formulation



Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 717981-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 terbakar 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.

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 717981-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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
--------------------------------	---	---

Toksitasitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksitasitas oral akut	:	Perkiraan toksitasitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
------------------------	---	--

Komponen:

Olmesartan:

Toksitasitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg LD50 (Anjing): > 1,500 mg/kg
Toksitasitas inhalasi akut	:	Komentar: Data tidak tersedia
Toksitasitas kulit akut	:	Komentar: Data tidak tersedia

Selulosa:

Toksitasitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksitasitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l

Olmesartan Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 717981-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Olmesartan:

Komentar : Data tidak tersedia

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Olmesartan:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi sedang pada mata
Metoda : Tes Draize

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:

Olmesartan:

Rute eksposur : Kena kulit
Komentar : Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Olmesartan:

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

Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik pada mamalia secara in vitro)
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 717981-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Hasil: positif

Tipe Ujian: Limfoma Tikus
Hasil: Negatif

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

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

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Olmesartan:

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

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 6 Bulan
Hasil : Negatif

Selulosa:

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

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 717981-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksistas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Olmesartan:

- | | | |
|--|---|---|
| Dampak pada kesuburan | : | Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas. |
| Mempengaruhi perkembangan janin | : | Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Dosis: 1000 Miligram per kilogram
Hasil: Tidak ada efek teratogenik. |
| | | Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Dosis: 1 Miligram per kilogram
Hasil: Tidak ada efek teratogenik. |
| | | Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: \geq 1.6 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: Teramati adanya malformasi., Penurunan berat badan
Hasil: Mempengaruhi perkembangan pasca-lahir. |
| Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi | : | Bukti positif adanya efek merugikan terhadap perkembangan dari penelitian epidemiologis pada manusia. |

Selulosa:

- | | | |
|---------------------------------|---|---|
| Dampak pada kesuburan | : | Tipe Ujian: Studi toksistas 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 |

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 717981-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas dosis berulang**Komponen:****Olmesartan:**

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	2,000 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	24 Months
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Selulosa:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	>= 9,000 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	90 Hr

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****Olmesartan:**

Kena mata	:	Tanda-tanda: Iritasi mata
Tertelan	:	Tanda-tanda: hipotensi
		Komentar: Dapat membahayakan bayi belum lahir. Berdasarkan Bukti Manusia

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksitas****Komponen:****Selulosa:**

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

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**Komponen:****Selulosa:**

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

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 717981-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Potensi bioakumulasi

Data tidak tersedia

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 sesuai berdasarkan PBB | : | Tidak berlaku |
| Kelas | : | Tidak berlaku |
| Risiko tambahan | : | Tidak berlaku |
| Kelompok pengemasan | : | Tidak berlaku |
| Label | : | Tidak berlaku |

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 717981-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/30

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 717981-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Olmesartan Formulation



Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 717981-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/01
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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