

## Progesterone Formulation

Versi 5.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 5173796-00011      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2019/10/17

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Progesterone 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 2

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1A

Dampak pada atau melalui menyusuan

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

#### Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H351 Diduga menyebabkan kanker.  
H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.  
H362 Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.  
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5173796-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/10/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
 P260 Jangan menghirup debu.  
 P263 Hindari kontak selama kehamilan/ sedang merawat bayi.  
 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 bila tersebar.

**3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN**

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Progesteron	57-83-0	>= 25 -< 30
Titanium dioksida	13463-67-7	< 1

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

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

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

Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5173796-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/10/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Jika kontak dengan mata	: 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 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	: Diduga menyebabkan kanker. Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin. Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu. 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	: Semburan air volume besar
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. Jangan mengalirkan air terlalu deras karena dapat menciprat ke mana-mana dan membuat kebakaran meluas. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Nitrogen oksida (NOx)
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**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5173796-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/10/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- 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 : Hindari kontak selama kehamilan /sedang merawat bayi. Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menanganinya. 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. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang

Progesterone Formulation

Versi 5.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 5173796-00011      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/10/17

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.

Bahan harus dihindari : Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.  
 Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:  
 Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Progesteron	57-83-0	TWA	6 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Internal
		Batas diseka	60 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Titanium dioksida	13463-67-7	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	2.5 mg/m <sup>3</sup> (Titanium di-oksida)	ACGIH

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

Titanium dioksida

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya pengantaran vakum dari sistem tertutup, kepala packout dengan segel karet dari penampung stasioner, penutup berventilasi, dll).  
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.  
 Pada dasarnya, penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan.

**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.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5173796-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/10/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Filter tipe	:	Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik
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 kristalin
Warna	:	putih hingga putih tulang
Bau	:	Tak berbau
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	126 °C
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Tidak berlaku
Laju penguapan	:	Tidak berlaku

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5173796-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/10/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Flamabilitas (padatan, gas)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	praktis tidak larut
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Tidak berlaku
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
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	:	Debu dapat membentuk campuran yang dapat meledak di udara.
Kondisi yang harus dihindari	:	Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	:	Tidak ada.
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

Progesterone Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5173796-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/10/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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:**

**Progesteron:**

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
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 atmosfer: debu/kabut  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas penghirupan akut

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Progesteron:**

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:**

**Progesteron:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata  
Metoda : Pedoman Tes OECD 405  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis



Progesterone Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5173796-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/10/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Titanium dioksida:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Progesteron:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
 Rute eksposur : Kena kulit  
 Spesies : Kelinci  
 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:**

**Progesteron:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 471  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 482  
 Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh makhluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)  
 Spesies: Monyet  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 Hasil: Negatif

Progesterone Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5173796-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/10/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tipe Ujian: Uji sintesis DNA yang tidak terjadwal (UDS) dengan sel hati mamalia in vivo  
 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 mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo  
 Spesies: Mencit  
 Hasil: Negatif

**Karsinogenisitas**

Diduga menyebabkan kanker.

**Komponen:**

**Progesteron:**

Spesies : Mencit, betina  
 Rute aplikasi : Subkutan  
 Waktu pemajanan : 104 minggu  
 Hasil : positif

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

**Titanium dioksida:**

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

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

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.  
 Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.

**Komponen:**

**Progesteron:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal

Progesterone Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5173796-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/10/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Subkutan  
Hasil: positif
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Subkutan  
Hasil: positif
- Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti positif adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan dari penelitian epidemiologis pada manusia., Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan., Penelitian yang menunjukkan bahaya bagi bayi selama masa menyusui

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksistas dosis berulang**

**Komponen:**

**Titanium dioksida:**

- Spesies : Tikus
- NOAEL : 24,000 mg/kg
- Rute aplikasi : Tertelan
- Waktu pemajanan : 28 Hr
  
- Spesies : Tikus
- NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>
- Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
- Waktu pemajanan : 2 th

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Progesteron:**

- Informasi Umum : Organ-organ sasaran: Sistem endokrin  
Tanda-tanda: Mempengaruhi fertilitas.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5173796-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/10/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### Ekotoksistas

#### Komponen:

#### **Progesteron:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 1 - 10 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Pedoman Tes OECD 203  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.000010 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.1 mg/l  
Waktu pemajanan: 26 hr

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1,000

#### **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:

#### **Progesteron:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Progesterone Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5173796-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/10/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Progesteron:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Pow: 3.65  
Metoda: Pedoman Tes OECD 117

**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 : UN 3077  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Progesterone)  
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. (Progesterone)  
Kelas : 9  
Kelompok pengemasan : III  
Label : Miscellaneous  
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956  
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956  
Bahaya lingkungan : Ya

**Progesterone Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	5173796-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2019/10/17

---

**Kode-IMDG**

Nomor PBB	:	UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Progesterone)
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 : Gliserin

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

## Progesterone Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5173796-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/10/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:**

IECSC	: belum ditentukan
AICS	: belum ditentukan
DSL	: belum ditentukan

**16. INFORMASI LAIN**

Revisi tanggal : 2023/09/30

**Informasi lebih lanjut**

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

ACGIH	: AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ID OEL	: Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / TWA	: 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ID OEL / NAB	: Nilai ambang batas

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 -

## Progesterone Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5173796-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/10/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID