

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/29 Nomor LDK: 26805-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Recombinant Follicle Stimulating Hormone 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

Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (organ reproduksi pria, organ reproduksi wanita)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin. H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (organ reproduksi pria, organ reproduksi wanita) melalui paparan yang lama atau berulang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/29 Nomor LDK: 26805-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31

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

Respons:

P300 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.

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

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Sukrosa	57-50-1	< 10
Benzil alkohol	100-51-6	< 10
Recombinant Follicle Stimulating Hormone	146479-72-3	>= 0.01 -< 0.3

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 : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/29	Nomor LDK: 26805-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Jika tertelan	: Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang. : 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 kesuburan. Dapat merusak janin. Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.
Perlindungan aiders pertama	: Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	: Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	: Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO2) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	: Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	: Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Oksida logam
Metode pemadaman khusus	: Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	: Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

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. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang

**Recombinant Follicle Stimulating Hormone
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/29	Nomor LDK: 26805-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Serap dengan bahan penyerap yang kering. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai. Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai. 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 : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.

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 kabut atau uap. 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. 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

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/29 Nomor LDK: 26805-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Sukrosa	57-50-1	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Recombinant Follicle Stimulating Hormone	146479-72-3	TWA	5 µg/m3 (OEB 4)	Internal
		Batas diseka	50 µg/100 cm ²	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai : Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja. 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 : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik

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: Kacamata pengaman

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.

**Recombinant Follicle Stimulating Hormone
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/29	Nomor LDK: 26805-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	cair
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	:	Data tidak tersedia
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak berlaku
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
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, dinamis	:	Data tidak tersedia
Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak

**Recombinant Follicle Stimulating Hormone
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/29	Nomor LDK: 26805-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
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
------------------------	---	--

Toksitasitas inhalasi akut	:	Perkiraan toksitasitas akut: > 5 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut Metoda: Metode kalkulasi
----------------------------	---	---

Komponen:

Sukrosa:

Toksitasitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 29,700 mg/kg
------------------------	---	----------------------------

Benzil alkohol:

Toksitasitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 1,620 mg/kg
------------------------	---	---------------------------

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/29 Nomor LDK: 26805-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 4.178 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Metoda: Pedoman Tes OECD 403

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): > 0.290 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Monyet): > 0.290 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Benzil alkohol:

Spesies : Kelinci
Metoda : Pedoman Tes OECD 404
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Benzil alkohol:

Spesies : Kelinci
Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Metoda : Pedoman Tes OECD 405

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:

Benzil alkohol:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Metoda : Pedoman Tes OECD 406
Hasil : Negatif

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/29	Nomor LDK: 26805-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Sukrosa:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif

Benzil alkohol:

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
Hasil: Negatif

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

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

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

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Sistem uji: Lymphosit manusia
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
Spesies: Mencit
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Benzil alkohol:

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 103 minggu
Metoda : Pedoman Tes OECD 451
Hasil : Negatif

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/29	Nomor LDK: 26805-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Komponen:

Benzil alkohol:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Subkutan
 Fertilitas: LOAEL: 0.11
 Tanda-tanda: Efek terhadap siklus estrus, Meningkatkan resorpsi awal., Mengurangi fertilitas
 Hasil: positif

Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Subkutan
 Fertilitas: LOAEL: 0.027
 Tanda-tanda: Mengurangi fertilitas, Ketahanan embrio yang menurun
 Hasil: positif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Subkutan
 Dosis: 2.9 µg/kg
 Hasil: positif, Tidak ada efek teratogenik.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (organ reproduksi pria, organ reproduksi wanita) melalui paparan yang lama atau berulang.

**Recombinant Follicle Stimulating Hormone
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/29	Nomor LDK: 26805-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Komponen:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Organ-organ sasaran : organ reproduksi pria, organ reproduksi wanita
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Benzil alkohol:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 1.072 mg/l
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
 Waktu pemajanan : 28 Hr
 Metoda : Pedoman Tes OECD 412

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Spesies : Monyet
 NOAEL : 0.17 mg/kg
 LOAEL : 0.86 mg/kg
 Rute aplikasi : Subkutan
 Waktu pemajanan : 13 Weeks
 Jumlah eksposur : daily
 Organ-organ sasaran : Organ reproduksi
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus
 LOAEL : 0.14 mg/kg
 Waktu pemajanan : 13 Weeks
 Organ-organ sasaran : Sistem endokrin
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing
 LOAEL : 0.14 mg/kg
 Waktu pemajanan : 13 Weeks
 Organ-organ sasaran : Testis
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus
 NOAEL : 0.028 mg/kg
 LOAEL : 0.28 mg/kg
 Rute aplikasi : Subkutan
 Waktu pemajanan : 1 year
 Organ-organ sasaran : Testis

Spesies : Monyet, jantan
 LOAEL : 0.028 mg/kg
 Waktu pemajanan : 1 year

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/29	Nomor LDK: 26805-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Organ-organ sasaran : Testis

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Penghirupan : Tanda-tanda: ginekomastia, Kelainan kulit, Sakit kepala, Mual, Muntah, Diare

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Benzil alkohol:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 460 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)): 230 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 770 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 310 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 51 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Benzil alkohol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 92 - 96 %
Waktu pemajanan: 14 hr

**Recombinant Follicle Stimulating Hormone
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/29	Nomor LDK: 26805-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Sukrosa:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Pow: < 1

Benzil alkohol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.05

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 : Tidak berlaku

**Recombinant Follicle Stimulating Hormone
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/29	Nomor LDK: 26805-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

(pesawat penumpang)

Kode-IMDG

Nomor PBB	: Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Tidak berlaku
Kelas	: Tidak berlaku
Risiko tambahan	: Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku
Kode EmS	: Tidak berlaku
Bahan pencemar laut	: Tidak berlaku

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI**Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/29	Nomor LDK: 26805-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/29

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; TECl - Inventarisasi Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA -

Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/29	26805-00024	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/31

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