

Simvastatin Formulation

Versi 6.2 Revisi tanggal: 2024/04/06 Nomor LDK: 24366-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Simvastatin 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

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (Hati, otot, saraf optik, Mata)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :

Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, otot, saraf optik, Mata) melalui perpanjangan atau paparan berulang.
H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Simvastatin Formulation

Versi 6.2 Revisi tanggal: 2024/04/06 Nomor LDK: 24366-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P260 Jangan menghirup debu.
 P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Gunakan sarung tangan pelindung.

Respons:
 P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
 P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa tidak sehat.
 P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.
 P362 + P364 Tenggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.

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.
 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) |
|------------------------|------------|---------------------|
| Simvastatin | 79902-63-9 | ≥ 2.5 - < 10 |
| Pati | 9005-25-8 | < 10 |
| Selulosa | 9004-34-6 | < 10 |
| Asam askorbat | 50-81-7 | < 10 |
| Asam sitrat monohidrat | 5949-29-1 | < 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 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 banyak air.
 Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.2 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 24366-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | | |
|--|---|--|
| Jika kontak dengan mata | : | 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. Tangani secara medis jika muncul gejala. Berkumurlah dengan air hingga bersih. |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : | Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang. 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 |
| 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 | : | Hindarkan pelepasan ke lingkungan. |

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.2 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 24366-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

| | |
|---|---|
| Tindakan teknis | : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam. |
| Ventilasi Lokal/Total | : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup. |
| Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman | : Jangan 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 Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. 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 berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan. |
| Bahan harus dihindari | : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat |

Versi 6.2 Revisi tanggal: 2024/04/06 Nomor LDK: 24366-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

8. KONTROL PAPAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

| Komponen | No-CAS | Tipe nilai (Bentuk eksposur) | Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan | Dasar |
|-------------------|---|------------------------------|---|----------|
| Simvastatin | 79902-63-9 | TWA | 25 µg/m3 (OEB 3) | Internal |
| | Informasi lebih lanjut: DSEN | | | |
| | | Batas diseka | 250 µg/100 cm ² | Internal |
| Pati | 9005-25-8 | 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 |
| Selulosa | 9004-34-6 | NAB | 10 mg/m3 | ID OEL |
| | | TWA | 10 mg/m3 | ACGIH |
| Asam askorbat | 50-81-7 | TWA | 5000 µg/m3 (OEB 1) | Internal |
| Titanium dioksida | 13463-67-7 | NAB | 10 mg/m3 | ID OEL |
| | Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang | | | |

Pengendalian teknik yang sesuai : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
 Minimalkan penahanan 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
 Komentari
 Perlindungan mata : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
 : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
 Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.2 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 24366-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | |
|------------------------------|--|
| Perlindungan kulit dan tubuh | : Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung. 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. Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja. 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 |
| Warna | : Data tidak tersedia |
| Bau | : Tak berbau |
| Ambang Bau | : Data tidak tersedia |
| pH | : Data tidak tersedia |
| Titik lebur/titik beku | : Data tidak tersedia |
| Titik didih awal/rentang didih | : Data tidak tersedia |
| Titik nyala | : Tidak berlaku |
| Laju penguapan | : Tidak berlaku |
| 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 / | : Data tidak tersedia |

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.2 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 24366-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Batas bawah daya terbakar

| | | |
|---|---|--|
| 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 | : | Data tidak tersedia |
| Koefisien partisi (n-oktanol/air) | : | Tidak berlaku |
| Suhu dapat terbakar 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. |
| Karakteristik partikel | : | |
| Ukuran partikel | : | Data tidak tersedia |

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

| | | |
|--|---|---|
| Reaktivitas | : | Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas. |
| Stabilitas kimia | : | Stabil pada kondisi normal. |
| Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus | : | Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat. |
| Kondisi yang harus dihindari | : | Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu. |
| 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 |
|--------------------------------|---|---|

Simvastatin Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.2 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 24366-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Simvastatin:

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): 5,000 mg/kg
LD50 (Mencit): 3,800 mg/kg

Pati:

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Selulosa:

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

Asam askorbat:

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): 11,900 mg/kg

Asam sitrat monohidrat:

Toksitas oral akut : LD50 (Mencit): 5,400 mg/kg
Toksitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 402
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas dermal akut

Titanium dioksida:

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 6.82 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas penghirupan akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Simvastatin Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.2 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 24366-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Komponen:

Simvastatin:

Spesies : Kelinci
Komentar : Iritasi sedang pada kulit

Asam askorbat:

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

Asam sitrat monohidrat:

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:

Simvastatin:

Spesies : Kelinci
Komentar : iritasi ringan

Pati:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Asam askorbat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata
Metoda : Pedoman Tes OECD 405

Asam sitrat monohidrat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Simvastatin Formulation

Versi 6.2 Revisi tanggal: 2024/04/06 Nomor LDK: 24366-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Simvastatin:

Evaluasi : Kemungkinan atau bukti kepekaan kulit pada manusia
Hasil : positif

Pati:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Hasil : Negatif

Asam askorbat:

Tipe Ujian : Uji optimisasi Maurer
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Kelinci percobaan
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:

Simvastatin:

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

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Hasil: Negatif

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

Simvastatin Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.2 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 24366-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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

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

Pati:

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

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

Asam askorbat:

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

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

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
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

Asam sitrat monohidrat:

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

Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro
Hasil: positif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

Simvastatin Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.2 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 24366-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)
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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Simvastatin:

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : < 92 minggu
Organ-organ sasaran : Kelenjar harderia
Jenis Tumor : Hati, Paru
Komentar : Pentingnya temuan ini untuk manusia tidak dapat dipastikan.

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Jenis Tumor : Hati, Tiroid
Komentar : Pentingnya temuan ini untuk manusia tidak dapat dipastikan.

Selulosa:

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

Asam askorbat:

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Hasil : Negatif

Titanium dioksida:

Spesies : Tikus

Simvastatin Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.2 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 24366-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 Metoda : Pedoman Tes OECD 453
 Hasil : positif
 Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

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

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Simvastatin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Tikus, jantan
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: LOAEL: 25 mg/kg berat badan

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 25 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Tidak ada pengaruh merugikan.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 10 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Tidak ada pengaruh merugikan.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 60 mg/kg berat badan
 Hasil: Ada potensi teratogenik.
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Simvastatin Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.2 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 24366-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Hasil: Negatif

Asam askorbat:

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

Asam sitrat monohidrat:

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.

Komponen:

Asam sitrat monohidrat:

Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, otot, saraf optik, Mata) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Komponen:

Simvastatin:

Organ-organ sasaran : Hati, otot, saraf optik, Mata
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Simvastatin:

Spesies : Tikus
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 14 - 104 Weeks
Organ-organ sasaran : Hati, Testis, Sistem muskulo-skeletal, Mata

Spesies : Anjing
LOAEL : 10 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 14 - 104 Weeks
Organ-organ sasaran : Hati, Testis, Mata

Simvastatin Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.2 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 24366-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Spesies : Kelinci
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal

Pati:

Spesies : Tikus
NOAEL : $\geq 2,000$ mg/kg
Rute aplikasi : Kena kulit
Waktu pemajanan : 28 Hr
Metoda : Pedoman Tes OECD 410

Selulosa:

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

Asam askorbat:

Spesies : Tikus, jantan
NOAEL : $\geq 8,100$ mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 13 Mg

Asam sitrat monohidrat:

Spesies : Tikus
NOAEL : 4,000 mg/kg
LOAEL : 8,000 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 10 Hr

Titanium dioksida:

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

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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.2 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 24366-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Simvastatin:

| | | |
|------------|---|--|
| Kena kulit | : | Komentar: Dapat menimbulkan reaksi alergi. |
| Tertelan | : | Organ-organ sasaran: Hati Tanda-tanda: infeksi saluran pernapasan atas, Sakit kepala, Sakit perut, sembelit, Mual Organ-organ sasaran: Sistem muskulo-skeletal |

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Simvastatin:

| | | |
|---|---|--|
| Keracunan untuk ikan | : | LC50 (Pimephales promelas): 2.91 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)): 3.5 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 |
| Toksistas terhadap ganggang/tanaman air | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 25 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 25 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam |
| Toksistas ke mikroorganisme | : | EC50: > 30 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209 NOEC: 21 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209 |

Selulosa:

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

Asam askorbat:

| | | |
|----------------------|---|---|
| Keracunan untuk ikan | : | LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 1,020 mg/l |
|----------------------|---|---|

Simvastatin Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.2 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 24366-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: 140 mg/l
Waktu pemajanan: 16 jam
Metoda: DIN 38 412 Part 8

Asam sitrat monohidrat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 100 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)): 1,535 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

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

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Simvastatin:

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(3.2 hr)

Selulosa:

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

Asam askorbat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 97 %
Waktu pemajanan: 5 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 302

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.2 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 24366-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Asam sitrat monohidrat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
 Degradasi biologis: 97 %
 Waktu pemajanan: 28 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Simvastatin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4.07

Asam askorbat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -1.85

Asam sitrat monohidrat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -1.72

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

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

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : Tidak berlaku
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
 Kelas : Tidak berlaku
 Risiko tambahan : Tidak berlaku
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
 Label : Tidak berlaku
 Bahaya lingkungan : Tidak

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.2 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 24366-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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 |
| 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

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.2 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 24366-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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 : 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/

Simvastatin Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 6.2 | Revisi tanggal: 2024/04/06 | Nomor LDK: 24366-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/26 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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 - 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 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