

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versi 3.12 Revisi tanggal: 2020/03/23 Nomor LDK: 22049-00016 Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Alendronate / Vitamin D Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : Organon & Co.

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

Telepon : 551-430-6000

Nomor telepon darurat : 215-631-6999

Alamat email : EHSSTEWARD@organon.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Toksistas akut (Oral) : Kategori 4

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 1

Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 2

Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3

Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (Tulang, Perut, Ginjal)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H302 Berbahaya jika tertelan.
H315 Menyebabkan iritasi kulit.
H318 Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 22049-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

H335 Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.
H361d Diduga dapat merusak janin.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Tulang, Perut, Ginjal) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
P260 Jangan menghirup debu.
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
P271 Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat yang berventilasi baik.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.
P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
P304 + P340 + P312 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ enaga medis jika kamu merasa tidak sehat.
P305 + P351 + P338 + P310 JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepas lensa kontak, jika digunakan dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas. Segera telponlah PUSAT RACUN atau dokter.
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
P332 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit: Cari pertolongan medis.
P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.

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

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

Versi 3.12 Revisi tanggal: 2020/03/23 Nomor LDK: 22049-00016 Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Selulosa	9004-34-6	>= 30 -< 60
Alendronate	121268-17-5	>= 20 -< 30
Kolesalsiferol	67-97-0	>= 0.025 -< 0.25

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 selama sekurangnya 15 menit sambil melepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.
Segera panggil dokter.
- Jika tertelan : Bila tertelan: **JANGAN** memancing supaya muntah.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Berbahaya jika tertelan.
Menyebabkan iritasi kulit.
Menyebabkan kerusakan mata yang serius.
Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.
Diduga dapat merusak janin.
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.
- 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 : 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.

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 22049-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Produk pembakaran berbahaya	:	Karbon oksida Nitrogen oksida (NOx) Senyawa-senyawa phosphorus 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 dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi.
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	:	Pelepasan ke lingkungan harus dihindarkan. 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.

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 22049-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.
Jangan menghirup debu.
Jangan sampai tertelan.
Jangan sampai kena mata.
Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
Jaga wadah tertutup rapat.
Individu yang sudah merasakan sensitisasi wajib untuk berkonsultasi dengan dokter mereka mengenai cara untuk bekerja dengan iritan atau sensitis pernapasan.
Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.
Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.
Jauhkan dari panas dan sumber api.
Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.
Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
Simpan di tempat terkunci.
Jaga agar tetap tertutup rapat.
Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik.
Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Selulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m3	ACGIH
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	200 µg/100 cm ²	Internal
Kolesalsiferol	67-97-0	TWA	5 µg/m3 (OEB 4)	Internal
		Batas diseka	50 µg/100 cm ²	Internal

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
Minimalkan penanganan terbuka.

Alat perlindungan diri

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan,

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 22049-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Filter tipe : gunakan alat pelindung pernapasan.
- Perlindungan tangan : Satu jenis debu partikulat
- 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
- Warna : keputih-putihan
- 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

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 22049-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

	selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	: Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	: Data tidak tersedia
Tekanan uap	: 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 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.
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

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 22049-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Informasi tentang rute paparan : Penghirupan
Kena kulit
Tertelan
Kontak dengan mata/Kena mata

Toksistas akut

Berbahaya jika tertelan.

Produk:

Toksistas oral akut : Perkiraan toksistas akut: 1,965 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Selulosa:

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

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut

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

Alendronate:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 552 - 626 mg/kg
LD50 (Mencit): 966 - 1,280 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Kolesalsiferol:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus, jantan): 35 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : Perkiraan toksistas akut: 0.05 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Metoda: Keputusan ahli

Toksistas kulit akut : Perkiraan toksistas akut: 50 mg/kg
Metoda: Keputusan ahli

Korosi/iritasi kulit

Menyebabkan iritasi kulit.

Komponen:

Alendronate:

Spesies : Kelinci
Komentar : Iritasi parah pada kulit

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 22049-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

Komponen:

Alendronate:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi parah

Kolesalsiferol:

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:

Alendronate:

Komentar : Data tidak tersedia

Kolesalsiferol:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

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

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

Alendronate:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji elusi alkaline
Sistem uji: hepatosit wirok

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 22049-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Aktivasi metabolik: dengan atau tanpa aktivasi metabolis
Hasil: Negatif

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

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
Hasil: ekuivokal

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Spesies: Mencit
Hasil: Negatif

Kolesalsiferol:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Metoda: Pedoman Tes OECD 471
Hasil: ekuivokal

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Metoda: Pedoman Tes OECD 476
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Metoda: Pedoman Tes OECD 473
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Metoda: Pedoman Tes OECD 474
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Asai komet alkalin mamalia in vivo
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: positif

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versi 3.12 Revisi tanggal: 2020/03/23 Nomor LDK: 22049-00016 Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15

Hasil : Negatif

Alendronate:

Spesies : Tikus, jantan
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
: 1 mg/kg berat badan
: 3.75 mg/kg berat badan
Organ-organ sasaran : Tiroid
Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Toksisitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Selulosa:

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

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

Alendronate:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus, pria dan wanita
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 5 mg/kg berat badan
Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Tikus, betina
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1 - 15 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: Jumlah janin yang dapat hidup berkurang., Penurunan berat badan, Malformasi rangka.
Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Kelinci, betina
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 40 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan.

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 22049-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Komponen:

Alendronate:

Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Tulang, Perut, Ginjal) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Komponen:

Alendronate:

Organ-organ sasaran : Tulang, Perut, Ginjal
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Kolesalsiferol:

Rute eksposur : Tertelan
Organ-organ sasaran : Ginjal, Darah, Tulang
Evaluasi : Menunjukkan adanya efek yang signifikan bagi kesehatan pada hewan dalam konsentrasi 10 mg/kg bw atau kurang.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

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

Alendronate:

Spesies : Tikus
NOAEL : 2.5 mg/kg
LOAEL : > 2.5 mg/kg
Rute aplikasi : Intravena
Waktu pemajanan : 53 Mg
Organ-organ sasaran : Perut

Spesies : Anjing
LOAEL : 0.01 mg/kg
Rute aplikasi : Intravena
Waktu pemajanan : 3 th
Organ-organ sasaran : Perut, Tulang, Ginjal

Spesies : Anjing

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13
3.12	2020/03/23	22049-00016	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15

NOAEL : 2 mg/kg
 LOAEL : 4 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 53 Mg
 Organ-organ sasaran : Ginjal

Kolesalsiferol:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 0.06 mg/kg
 LOAEL : 0.3 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 90 Hr
 Metoda : Pedoman Tes OECD 408

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Alendronate:

Tidak berlaku

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Alendronate:

Penghirupan : Tanda-tanda: iritasi saluran pernapasan
 Kena kulit : Tanda-tanda: Iritasi parah, kulit melepuh
 Kena mata : Tanda-tanda: Iritasi parah
 Tertelan : Tanda-tanda: Gangguan saluran cerna, nyeri muskuloskeletal

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Selulosa:

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

Alendronate:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Pimephales promelas*): 27 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203

 LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Ikan rainbow trout)): > 1,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam
 Metoda: FDA 4.11

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 22049-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 170 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 10 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 4 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 1.1 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210
- LOEC (Pimephales promelas): 1.9 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 4.7 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Kolesalsiferol:**
- Keracunan untuk ikan : LL50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 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 : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Scenedesmus capricornutum (Ganggang air tawar)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Alendronate:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 70.3 %
Waktu pemajanan: 7 hr

Kestabilan dalam air : Degradasi setengah umur (DT50): 375 hr

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 22049-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Metoda: Pedoman Tes OECD 111

Kolesalsiferol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: $\leq 7\%$
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301C

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Alendronate:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -1.73

Kolesalsiferol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 6.2
Metoda: Pedoman Tes OECD 107

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

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

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

IATA - DGR

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

Kode-IMDG

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 22049-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 No. 44/M-DAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis Bahan Berbahaya yang Dibatasi Impor, Distribusi dan Pengawasannya : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

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 Batas Ambang ACGIH (TLV)

ACGIH / TWA : 8 jam, waktu terhitung rata-rata

AICS - Inventarisasi Bahan Kimia Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Standar Institut Jerman untuk Standardisasi; DSL -

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 22049-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi yang diasosiasikan dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan yang diasosiasikan dengan x% respons; EmS - Jadwal Darurat; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi yang diasosiasikan 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 - Barang Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Internasional untuk Standardisasi; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di 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 Dinyatakan Berbeda; Nch - Norma Chili; NO(A)EC - Tidak Ada Konsentrasi Efek (Negatif) yang Teramati; NO(A)EL - Tidak Ada Tingkat Efek (Negatif) yang Teramati; NOELR - Tidak Ada Efek yang Teramati dari Kecepatan Pemuatan; NOM - Norma Meksiko Resmi; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZLoC - Inventarisasi Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi untuk Kerjasama dan Pengembangan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan dan Pencegahan Pencemaran Kimia; PBT - Zat yang Menetap, Terakumulasi secara Biologis, dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen dan Dewan Eropa tentang Registrasi, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu yang Mempercepat Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Zat Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Zat Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Barang Berbahaya; vPvB - Sangat Menetap dan Sangat Terakumulasi Secara Biologis; WHMIS - Sistem Informasi Material 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