

Versi 1.14 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 49981-00015 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Desloratadine Solid 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

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 1
Karsinogenisitas (Penghirupan) : Kategori 2
Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 2
Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H318 Menyebabkan kerusakan mata yang serius.
H351 Diduga menyebabkan kanker jika terhirup.
H361fd Diduga dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin.
H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.

Versi 1.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49981-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

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.

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

Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
 Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Selulosa	9004-34-6	>= 10 -< 30
Desloratadine	100643-71-8	>= 3 -< 10
Talek	14807-96-6	< 10
Titanium dioksida	13463-67-7	>= 1 -< 10

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

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

Versi 1.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49981-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Jika tertelan	: selama sekurangnya 15 menit. Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak. Segera panggil dokter. : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: Menyebabkan kerusakan mata yang serius. Diduga menyebabkan kanker jika terhirup. Diduga dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin. Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
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 Oksida logam Oksida fosfor
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.

Versi 1.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49981-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 menghirup debu.
Jangan sampai tertelan.
Jangan sampai kena mata.
Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang.
Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
Jaga wadah tertutup rapat.
Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.
Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.
Jauhkan dari panas dan sumber api.
Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.
Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
Simpan di tempat terkunci.
Jaga agar tetap tertutup rapat.
Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Versi
1.14

Revisi tanggal:
2021/04/09

Nomor LDK:
49981-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	200 µg/100 cm ²	Internal
Talek	14807-96-6	NAB (Materi partikulat yang dapat terhirup)	2 mg/m ³	ID OEL
		Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang		
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	2 mg/m ³	ACGIH
Titanium dioksida	13463-67-7	NAB	10 mg/m ³	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/m ³ (Titanium di-oksida)	ACGIH

Pengendalian teknik yang sesuai : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung.
 Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.
 Lakukan tindakan untuk mencegah ledakan debu.
 Pastikan bahwa sistem penanganan debu (seperti saluran pembuangan udara, pengumpul debu, selang, dan peralatan pemrosesan) dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah lepasnya debu ke area kerja (yaitu, tidak ada kebocoran dari peralatan).

Alat perlindungan diri

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

Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
 Perlindungan tangan

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : 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

Versi 1.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49981-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Perindungan mata	:	ke pabrik pembuatnya. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja. Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini: Kacamata tahan zat kimia harus digunakan. Jika mungkin terjadi percikan, pakai: Topeng-wajah
Perindungan 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.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	serbuk
Warna	:	putih
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)	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia

Versi 1.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49981-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

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
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	:	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
--------------------------------	---	---

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksistas oral akut	:	Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
---------------------	---	---

Versi 1.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49981-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Komponen:

Selulosa:

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

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

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

Desloratadine:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 549 mg/kg
LD50 (Mencit): 353 mg/kg
LD50 (Monyet): > 250 mg/kg
Tanda-tanda: Muntah
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

Talek:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Titanium dioksida:

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

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 6.82 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas penghirupan akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Desloratadine:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Talek:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Desloratadine Solid Formulation

Versi 1.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49981-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

Komponen:

Desloratadine:

Spesies : Kelinci
Komentar : Iritasi parah pada mata

Talek:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Desloratadine:

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

Talek:

Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Manusia
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:

Selulosa:

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

Versi 1.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49981-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

Desloratadine:

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

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

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

Talek:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Titanium dioksida:

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

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

Karsinogenisitas

Diduga menyebabkan kanker jika terhirup.

Komponen:

Selulosa:

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

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02
1.14	2021/04/09	49981-00015	Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23

Desloratadine:

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

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Oral
 LOAEL : 10 mg/kg berat badan
 Hasil : ekuivokal
 Organ-organ sasaran : Hati
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis
 Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan
 untuk manusia.

Talek:

Spesies : Mencit
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 Hasil : Negatif

Titanium dioksida:

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

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

Toksisitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak kesuburan. 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

Desloratadine:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas

Versi 1.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49981-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Spesies: Tikus, jantan
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: LOAEL: 12 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: Mengurangi fertilitas
Hasil: positif
Komentar: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus, betina
Fertilitas: NOAEL: 3 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: Tidak mempengaruhi fertilitas.
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin

: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 30 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 9 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: Keguguran praimplantasi., Penurunan berat badan
Hasil: Abnormalitas perkembangan yang spesifik.
Komentar: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Tipe Ujian: Studi Dua-Generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 18 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan.

Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi

: Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Talek:

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.

Versi 1.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49981-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

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

Desloratadine:

Spesies	: Tikus
LOAEL	: 30 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 3 Months
Organ-organ sasaran	: Ginjal
Komentar	: Toksitas tinggi diamati dalam pengujian Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Spesies	: Monyet
NOAEL	: 6 mg/kg
LOAEL	: 12 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 3 Months
Organ-organ sasaran	: Sistem saraf pusat
Tanda-tanda	: Gangguan saluran cerna

Spesies	: Monyet
NOAEL	: 40 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 17 Months
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies	: Monyet
NOAEL	: 6 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 3 Months
Tanda-tanda	: Gangguan saluran cerna, Kelelahan

Titanium dioksida:

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

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 10 mg/m ³
Rute aplikasi	: penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan	: 2 th

Versi 1.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49981-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Desloratadine:

- Penghirupan : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi saluran pernafasan.
- Kena mata : Tanda-tanda: Iritasi mata
- Tertelan : Tanda-tanda: mulut kering, nyeri otot, Kelelahan, Mengantuk, sakit tenggorokan, sakit pada saat datang bulan

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Selulosa:

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

Desloratadine:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (*Lepomis macrochirus* (Ikan bluegill sunfish)): 9.2 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: FDA 4.11
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): 9.6 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: FDA 4.08
- Toksitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 1.6 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 0.36 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Keracunan untuk ikan (Toksitas kronis) : NOEC (*Pimephales promelas*): 0.12 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 (Toksitas kronis) : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 0.48 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Toksitas ke mikroorganisme : EC50 (Mikroorganisme alami): 53.7 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Versi 1.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49981-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

NOEC (Mikroorganisme alami): 12 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Talek:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Brachydanio rerio (ikan zebra)): > 100,000 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

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

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

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Desloratadine:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 67.4 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 0 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: FDA 3.11

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: < 10 % pada 50 °C (5 hr)
Metoda: FDA 3.09

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Desloratadine:

Versi 1.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49981-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.24
Metoda: Pedoman Tes OECD 107

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Desloratadine:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 3.00
Metoda: Pedoman Tes OECD 106

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu : 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

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.

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

Versi 1.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49981-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

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)
ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, waktu terhitung rata-rata
ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Zat 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 - Standar Institut Jerman untuk Standardisasi; DSL - 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%

Desloratadine Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/02
1.14	2021/04/09	49981-00015	Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/23

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; NZIoC - 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 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