

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
3.1	2021/04/09	2095100-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Desloratadine / Pseudoephedrine 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 pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 1 (Sistem saraf pusat)

Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Penghirupan) : Kategori 1 (Sistem kardiovaskular)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem kardiovaskular) melalui paparan yang lama atau berulang jika terhirup.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
P260 Jangan menghirup debu/ asap/ gas/ kabut/ uap/ semburan.
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2095100-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Respons:

P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa tidak sehat.

Pembuangan:

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Selulosa	9004-34-6	>= 30 -< 60
Pseudoephedrine	7460-12-0	>= 10 -< 30
Dinatrium EDTA, dihidrat	6381-92-6	< 10
Asam sitrik	77-92-9	< 10
Desloratadine	100643-71-8	>= 0.25 -< 1

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.
Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
Menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika terhirup.
- 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.

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2095100-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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	:	Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	:	Karbon oksida Nitrogen oksida (NO _x) Oksida logam
Metode pemadaman khusus	:	Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	:	Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	:	Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	:	Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. 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. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis	:	Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
Ventilasi Lokal/Total	:	Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2095100-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup debu, asap, gas, kabut, uap atau semburan.
Jangan sampai tertelan.
Jangan sampai kena mata.
Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang.
Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
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

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
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Pseudoephedrine	7460-12-0	TWA	50 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	500 µg/100 cm ²	Internal
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	200 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, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2095100-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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	:	padat
Warna	:	putih, biru
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	:	Tidak berlaku
Laju penguapan	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya flamabilitas
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
3.1	2021/04/09	2095100-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23

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	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan	:	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
---------------------	---	---

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
3.1	2021/04/09	2095100-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23

Metoda: Metode kalkulasi

Toksistas inhalasi akut : Perkiraan toksistas akut: > 5 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
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

Pseudoephedrine:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 660 mg/kg
LD50 (Mencit): 371 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 2.37 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Komentar: Informasi yang diberikan didasarkan pada data yang diperoleh dari bahan yang serupa.

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 2,800 mg/kg
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 6 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Metoda: Pedoman Tes OECD 412
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Asam sitrik:

Toksistas oral akut : LD50 (Mencit): 5,400 mg/kg

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 402
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

Desloratadine:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 549 mg/kg

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
3.1	2021/04/09	2095100-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23

LD50 (Mencit): 353 mg/kg

LD50 (Monyet): > 250 mg/kg

Tanda-tanda: Muntah

Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Pseudoephedrine:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Asam sitrik:

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

Desloratadine:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Pseudoephedrine:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Asam sitrik:

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

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
3.1	2021/04/09	2095100-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23

Desloratadine:

Spesies : Kelinci
 Komentar : Iritasi parah pada 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:

Pseudoephedrine:

Komentar : Data tidak tersedia

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Hasil : Negatif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Desloratadine:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

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

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

Pseudoephedrine:

Genotoksitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Hasil: Negatif
 Komentar: Informasi yang diberikan didasarkan pada data

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2095100-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

yang diperoleh dari bahan yang serupa.

Tipe Ujian: Kelainan kromosom

Hasil: Negatif

Komentar: Informasi yang diberikan didasarkan pada data yang diperoleh dari bahan yang serupa.

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Tertelan
Metoda: Pedoman Tes OECD 474
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Asam sitrik:

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)

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

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

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2095100-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Pseudoephedrine:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Hasil : Negatif
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Hasil : Negatif
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 103 minggu
Hasil : Negatif
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

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.

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
3.1	2021/04/09	2095100-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23

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

Pseudoephedrine:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: LOAEL: 80 mg/kg berat badan
 Tanda-tanda: dampak-dampak reproduksi pria

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 27 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak ada efek embrionik yang teramati pada hewan uji., Tidak ada efek teratogenik.
 Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi empat generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Asam sitrik:

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2095100-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Desloratadine:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
 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.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem kardiovaskular) melalui paparan yang lama atau berulang jika terhirup.

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
3.1	2021/04/09	2095100-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23

Komponen:

Pseudoephedrine:

Rute eksposur : Tertelan, Penghirupan
 Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat, Sistem kardiovaskular
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Rute eksposur : penghirupan (debu/kabut/asap)
 Organ-organ sasaran : Saluran Pernafasan
 Evaluasi : Menunjukkan adanya efek yang signifikan bagi kesehatan pada hewan dalam konsentrasi >0,02 hingga 0,2 mg/l/6 jam/d.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

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

Pseudoephedrine:

Komentar : Data tidak tersedia

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 500 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 13 Mg
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : Tikus
 LOAEL : 0.03 mg/l
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
 Waktu pemajanan : 4 Mg
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Asam sitrik:

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

Desloratadine:

Spesies : Tikus
 LOAEL : 30 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2095100-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Waktu pemajanan : 3 Months
 Organ-organ sasaran : Ginjal
 Komentar : Toksisitas 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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Pseudoephedrine:

Penghirupan : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi saluran pernapasan.
 Kena mata : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada mata.
 Tertelan : Tanda-tanda: dampak-dampak sistem saraf pusat, takikardia, Palpitasi

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

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

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2095100-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 159 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 140 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 100 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Danio rerio (Ikan zebra)): 25.7 mg/l
Waktu pemajanan: 35 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 25 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: < 500 mg/l
Waktu pemajanan: 0.5 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 209
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Asam sitrik:

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

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

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 1.6 mg/l

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2095100-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mempunyai sifat terurai secara hayati yang inheren.
Degradasi biologis: 80 - 90 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Asam sitrik:

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

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.

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2095100-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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:

Pseudoephedrine:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.89

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Bioakumulasi : Spesies: *Lepomis macrochirus* (Ikan bluegill sunfish)
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 1.8
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -4.3

Asam sitrik:

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

Desloratadine:

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

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Desloratadine:

Distribusi antara : log Koc: 3.00
kompartemen-kompartemen lingkungan 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.

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
3.1	2021/04/09	2095100-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23

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

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 inventarisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2095100-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 : ttt/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% 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

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
3.1	2021/04/09	2095100-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2017/10/23

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