

Versi 4.8      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 21971-00020      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Desogestrel 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**

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1B  
 Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu, Prostat)  
 Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360Fd Dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin.  
 H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu, Prostat) melalui paparan yang lama atau berulang.  
 H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan

Desogestrel Formulation

Versi 4.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21971-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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.  
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.  
 P391 Kumpulkan tumpahan.

**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**

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.  
 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)
Titanium dioksida	13463-67-7	< 1
Desogestrel	54024-22-5	>= 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 sabun dan banyak air.  
 Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.  
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.  
 Jika terkena mata, basuh dengan air.  
 Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.

Versi 4.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21971-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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	:	Dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin. Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang. Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Perlindungan aiders pertama	:	Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	:	Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

**5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN**

Media pemadaman yang sesuai	:	Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO <sub>2</sub> ) 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 Nitrogen oksida (NO <sub>x</sub> )
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.

Versi 4.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21971-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menanganinya. 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. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

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

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

### 8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Versi 4.8      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 21971-00020      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Titanium dioksida	13463-67-7	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA	10 mg/m3 (Titanium di-oksida)	ACGIH
Desogestrel	54024-22-5	TWA	0.04 µg/m3 (OEB 5)	Internal
		Batas diseka	0.4 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan untuk mengendalikan sumber (misalnya kotak sarung tangan/isolator) dan untuk mencegah kebocoran senyawa ke tempat kerja.  
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.  
 Penanganan terbuka tidak diperbolehkan.  
 Pengolahan tertutup dan sistem transportasi material diperlukan.  
 Tindakan operasi memerlukan penggunaan teknologi penahanan yang tepat, yang dirancang untuk mencegah kebocoran senyawa ke tempat kerja.

**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 : 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

Versi 4.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21971-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Tindakan higienis : pada senyawa.  
Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.  
: 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 : 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 : Tidak berlaku  
Laju penguapan : Tidak berlaku  
Flamabilitas (padatan, gas) : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.  
Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia  
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia  
Terendah batas ledakan / 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

Desogestrel Formulation

Versi 4.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21971-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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**

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

**Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Titanium dioksida:**

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

**Desogestrel:**

Desogestrel Formulation

Versi 4.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21971-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus, pria dan wanita): > 2,000 mg/kg  
LD50 (Mencit, pria dan wanita): > 2,000 mg/kg

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Titanium dioksida:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**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:**

**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:**

**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

**Desogestrel:**

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



Desogestrel Formulation

Versi 4.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21971-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

percobaan Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Intraperitoneal  
Hasil: Negatif

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**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.

**Desogestrel:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 104 minggu  
Hasil : Negatif

Spesies : Mencit  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 81 minggu  
Hasil : Negatif

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin.

**Komponen:**

**Desogestrel:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Kelinci, betina  
Fertilitas: LOAEL Parent: 2 mg/kg berat badan  
Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus, betina  
Fertilitas: NOAEL Parent: 0.5 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Kelinci, betina  
Rute aplikasi: Oral

Desogestrel Formulation

Versi 4.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21971-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL F1: 1 mg/kg berat badan  
 Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus, betina  
 Rute aplikasi: Oral  
 Beracun bagi embrio-janin.: LOAEC Parent: 0.125 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata 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.

**Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu, Prostat) melalui paparan yang lama atau berulang.

**Komponen:**

**Desogestrel:**

Organ-organ sasaran : Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu, Prostat  
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

**Toksisitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Titanium dioksida:**

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

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

**Desogestrel:**

Spesies : Tikus, betina  
 LOAEL : 0.00625 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 26 Mg  
 Organ-organ sasaran : Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu

Desogestrel Formulation

Versi 4.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21971-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 0.005 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 52 Mg  
 Organ-organ sasaran : Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 0.005 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 52 Mg  
 Organ-organ sasaran : Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu, Prostat

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Desogestrel:**

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit kepala, perubahan nafsu birahi, Pening, Mual, Muntah, Diare, daya simpan air, retensi natrium, Tidak enak perut, depresi mental, amenorrhea, insomnia, toleransi glukosa terganggu, emboli paru  
 Organ-organ sasaran: Uterus (termasuk serviks)  
 Organ-organ sasaran: Kelenjar susu

---

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksitas**

**Komponen:**

**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

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

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

**Desogestrel:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 4 mg/l

Desogestrel Formulation

Versi 4.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21971-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Waktu pemajanan: 96 jam  
Metoda: FDA 4.11  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 1.3 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 203  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut  
Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 3.9 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut  
Berdasarkan data dari material sejenis

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.059 mg/l  
Waktu pemajanan: 32 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 210  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

NOEC (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): 0.0000027 mg/l  
Waktu pemajanan: 183 hr  
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)): 1.2 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10,000

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

NOEC: 70.8 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Desogestrel:**

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: < 10 %(5 hr)  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

## Desogestrel Formulation

Versi 4.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21971-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**Potensi bioakumulasi****Komponen:****Desogestrel:**

Bioakumulasi : Spesies: *Lepomis macrochirus* (Ikan bluegill sunfish)  
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 128  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 3.5

**Mobilitas dalam tanah****Komponen:****Desogestrel:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 2.84

**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**

Nomor PBB : UN 3077  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Desogestrel)  
Kelas : 9  
Kelompok pengemasan : III  
Label : 9

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : UN 3077  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Desogestrel)  
Kelas : 9  
Kelompok pengemasan : III  
Label : Miscellaneous  
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956

Versi 4.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21971-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956  
Bahaya lingkungan : Ya

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : UN 3077  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Desogestrel)  
Kelas : 9  
Kelompok pengemasan : III  
Label : 9  
Kode EmS : F-A, S-F  
Bahan pencemar laut : Ya

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna**

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembaran Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

**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

## Desogestrel Formulation

Versi 4.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21971-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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% 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

## Desogestrel Formulation

Versi 4.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21971-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/15
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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