

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 4.8 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 19061-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Desogestrel / Ethinyl Estradiol 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

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

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H350 Dapat meyebabkan kanker.
 H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
 H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu, Prostat, Hati, Darah) melalui paparan yang lama atau berulang.
 H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 4.8 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 19061-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P260 Jangan menghirup debu.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
 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) |
|-------------------|------------|---------------------|
| Pati | 9005-25-8 | >= 10 -< 30 |
| Asam stearat | 57-11-4 | < 10 |
| Desogestrel | 54024-22-5 | >= 0.025 -< 0.25 |
| Ethinyl Estradiol | 57-63-6 | >= 0.025 -< 0.1 |

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.

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 4.8 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 19061-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | |
|--|--|
| 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. |
| 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 meyebabkan kanker. Dapat merusak kesuburan. 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 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 Nitrogen oksida (NO _x) |
| Metode pemadaman khusus | : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini. |
| Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran | : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri. |

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

| | |
|--|---|
| Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat | : Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8). |
| Langkah-langkah | : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. |

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 4.8 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 19061-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

pengecehan bagi lingkungan : Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.
Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.
Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan.
Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi).
Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup.
Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.
Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan.
Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.

Ventilasi Lokal/Total : 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 menangani.
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

Versi 4.8 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 19061-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

| Komponen | No-CAS | Tipe nilai (Bentuk eksposur) | Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan | Dasar |
|---|------------|--|---|----------|
| Pati | 9005-25-8 | NAB | 10 mg/m3 | ID OEL |
| Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang | | | | |
| | | TWA | 10 mg/m3 | ACGIH |
| Asam stearat | 57-11-4 | TWA (Fraksi yang dapat terhirup) | 10 mg/m3 | ACGIH |
| | | TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali) | 3 mg/m3 | ACGIH |
| Desogestrel | 54024-22-5 | TWA | 0.04 µg/m3 (OEB 5) | Internal |
| | | Batas diseka | 0.4 µg/100 cm ² | Internal |
| Ethinyl Estradiol | 57-63-6 | TWA | 0.01 µg/m3 (OEB 5) | Internal |
| | | Batas diseka | 0.1 µg/100 cm ² | 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.

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 4.8 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 19061-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.
Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : serbuk
- Warna : Putih sampai kuning muda
- 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

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 4.8 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 19061-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | | |
|--|---|--|
| 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 | : | 1 g/cm ³ |
| Kelarutan Kelarutan dalam air | : | Data tidak tersedia |
| Koefisien partisi (n- oktanol/air) | : | Tidak berlaku |
| Suhu dapat terbakar sendiri (auto-ignition temperature) | : | Data tidak tersedia |
| Suhu penguraian | : | Data tidak tersedia |
| Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis | : | Tidak berlaku |
| Sifat peledak | : | Tidak mudah meledak |
| Sifat oksidator | : | Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi. |
| 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 |
|-----------------------------------|---|---|

Toksitasitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 |
| 4.8 | 2021/04/09 | 19061-00019 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |

Komponen:

Pati:

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

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

Asam stearat:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 401

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 2 mg/l
Waktu pemajanan: 1 jam
Menguji atmosfer: uap
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

Desogestrel:

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

Ethinyl Estradiol:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 1,200 mg/kg
LD50 (Mencit): 1,737 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Asam stearat:

Spesies : Kelinci
Metoda : Uji Patch 24 Jam.
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Ethinyl Estradiol:

Komentar : Data tidak tersedia

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 4.8 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 19061-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Komponen:

Pati:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Asam stearat:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Ethinyl Estradiol:

Komentar : Data tidak tersedia

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:

Pati:

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

Asam stearat:

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

Ethinyl Estradiol:

Komentar : Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Pati:

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

Asam stearat:

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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 4.8 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 19061-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Metoda: Pedoman Tes OECD 476
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Desogestrel:

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

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

Ethinyl Estradiol:

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

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Sistem uji: Escherichia coli
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Sistem uji: Lymphosit manusia
Hasil: ekuivokal

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Spesies: Mencit
Tipe sel: Sumsum tulang
Rute aplikasi: Oral
Hasil: positif

Tipe Ujian: Uji mikronukleus
Spesies: Mencit
Tipe sel: Sumsum tulang
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

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

Karsinogenisitas

Dapat meyebabkan kanker.

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 4.8 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 19061-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06

Komponen:

Desogestrel:

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

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

Ethinyl Estradiol:

Spesies : Tikus, pria dan wanita
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 Hasil : Negatif

Spesies : Monyet, betina
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 10 Tahun
 Hasil : Negatif

Karsinogenisitas - Evaluasi : Bukti positif dari penelitian epidemiologis pada manusia

Toksikitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

Komponen:

Asam stearat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Desogestrel:

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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 4.8 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 19061-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

- 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
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.
- Ethinyl Estradiol:**

Dampak pada kesuburan : Spesies: Hamster
Fertilitas: LOAEL: 6.3 mg/kg berat badan
Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi empat generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: > 0.006 mg/kg berat badan
Hasil: Abnormalitas perkembangan yang spesifik.

Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus, pria dan wanita
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.005 mg/kg berat badan
Hasil: Abnormalitas perkembangan yang spesifik.
- Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Bukti yang nyata 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.

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 4.8 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 19061-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu, Prostat, Hati, Darah) 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.

Ethinyl Estradiol:

Organ-organ sasaran : Hati, Darah
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Pati:

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

Asam stearat:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 1,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 42 Hr
 Metoda : Pedoman Tes OECD 422
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

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

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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 |
| 4.8 | 2021/04/09 | 19061-00019 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |

Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 52 Mg
 Organ-organ sasaran : Kelenjar hipofisis, Uterus (termasuk serviks), Ovarium, Kelenjar susu, Prostat

Ethinyl Estradiol:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 0.25 mg/kg
 LOAEL : 0.5 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 2 Mg
 Organ-organ sasaran : Hati

Spesies : Kelinci
 LOAEL : 0.015 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 20 Mg
 Organ-organ sasaran : Hati

Spesies : Anjing
 NOAEL : 0.04 mg/kg
 LOAEL : 0.2 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 95 hr
 Organ-organ sasaran : Darah

Spesies : Tikus, pria dan wanita
 NOAEL : 0.0015 mg/kg
 LOAEL : 0.005 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 2 th
 Organ-organ sasaran : Organ reproduksi, Kelenjar susu, Hati, Uterus (termasuk serviks)

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

Ethinyl Estradiol:

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit perut, Mual, Muntah, Diare, Sakit kepala, Pening, perubahan mood, Edema, perubahan fungsi hati, daya simpan air, rambut rontok, ginekomastia, dampak-dampak pada menstruasi

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 4.8 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 19061-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Asam stearat:

| | | |
|---|---|---|
| Keracunan untuk ikan | : | LL50 (Leuciscus idus): > 10,000 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: DIN 38412 |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air | : | EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis Tak ada racun pada batas daya larut |
| Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air | : | NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 10 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis Tak ada racun pada batas daya larut |
| | | EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis Tak ada racun pada batas daya larut |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) | : | NOELR (Daphnia magna (Kutu air)): > 0.5 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis Tak ada racun pada batas daya larut |
| Toksisitas ke mikroorganisme | : | EC10 (Pseudomonas putida): 883 mg/l Waktu pemajanan: 18 jam |

Desogestrel:

| | | |
|---|---|--|
| Keracunan untuk ikan | : | LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 4 mg/l 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 | : | EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 3.9 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam |

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 4.8 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 19061-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | |
|--|---|
| belakang lainnya yang hidup dalam air | 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 |
| Ethinyl Estradiol: | |
| Keracunan untuk ikan | : LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 1.6 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203 |
| Toksistas terhadap ganggang/tanaman air | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 6.7 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 6.7 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD |
| Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) | : NOEC (Pimephales promelas): 0.01 µg/l Waktu pemajanan: 35 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210 NOEC (Zebrafish): 0.00031 µg/l Waktu pemajanan: 339 hr |
| Derajat racun bagi daphnia | : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.75 mg/l |

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 |
| 4.8 | 2021/04/09 | 19061-00019 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |

| | |
|---|-----------------------------------|
| dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) | Waktu pemajanan: 21 hr |
| Faktor M (Toksistas akuatik kronis) | Metoda: Pedoman Tes OECD 211 |
| Toksistas ke mikroorganisme | : 100,000 |
| | : EC50: > 1,000 mg/l |
| | Waktu pemajanan: 3 jam |
| | Tipe Ujian: Penghambat pernapasan |
| | Metoda: Pedoman Tes OECD 209 |
| | NOEC: 24.9 mg/l |
| | Waktu pemajanan: 3 jam |
| | Tipe Ujian: Penghambat pernapasan |
| | Metoda: Pedoman Tes OECD 209 |

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Asam stearat:

| | |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| Daya hancur secara biologis | : Hasil: Mudah terurai secara hayati. |
| | Degradasi biologis: 71 % |
| | Waktu pemajanan: 28 hr |
| | Metoda: Pedoman Tes OECD 301B |

Desogestrel:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Asam stearat:

| | |
|-----------------------------------|-----------------|
| Koefisien partisi (n-oktanol/air) | : log Pow: 8.23 |
|-----------------------------------|-----------------|

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 |
|-----------------------------------|----------------|

Ethinyl Estradiol:

| | |
|--------------|--|
| Bioakumulasi | : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish) |
| | Faktor Biokonsentrasi (BCF): 264 |
| | Metoda: Pedoman Tes OECD 305 |

| | |
|-----------------------------------|-----------------|
| Koefisien partisi (n-oktanol/air) | : log Pow: 4.15 |
|-----------------------------------|-----------------|

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 4.8 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 19061-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Desogestrel:

Distribusi antara : log Koc: 2.84
kompartemen-kompartemen lingkungan

Ethinyl Estradiol:

Distribusi antara : log Koc: 3.86
kompartemen-kompartemen lingkungan

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

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

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

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

IATA - DGR

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

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3077
Nama pengapalan yang : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 4.8 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 19061-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | |
|------------------------|---|
| sesuai berdasarkan PBB | N.O.S. (Ethinylestradiol, 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 inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 4.8 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 19061-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 |
| 4.8 | 2021/04/09 | 19061-00019 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/06 |

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