

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 16783-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : Organon & Co.

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

Telepon : +1-551-430-6000

Nomor telepon darurat : +1-215-631-6999

Alamat email : EHSSTEWARD@organon.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA**Klasifikasi GHS**



Karsinogenisitas : Kategori 1A

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1A

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Hati, Darah)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :  

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H350 Dapat menyebabkan kanker.
H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Darah) melalui paparan yang lama atau berulang.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 16783-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 keamanan dibaca dan dipahami.
- 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.
- 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)
Etonogestrel	54048-10-1	>= 0.3 -< 2.5
Ethinyl Estradiol	57-63-6	>= 0.1 -< 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.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 16783-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Jika kontak dengan kulit	: Cari dan dapatkan bantuan medis. Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air. Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi. Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
Jika kontak dengan mata	: Jika 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	: Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida
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	: Gunakan alat pelindung diri.
-----------------	--------------------------------

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 16783-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

pengecehan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat

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.
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, asap, gas, kabut, uap atau semburan.
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

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 16783-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- 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.
- Bahan harus dihindari : Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Etonogestrel	54048-10-1	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Internal
		Batas diseka	0.5 µg/100 cm ²	Internal
Ethinyl Estradiol	57-63-6	TWA	0.01 µg/m ³ (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.
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 16783-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

	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
Bau	: Tak berbau
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: Tidak berlaku
Titik lebur/titik beku	: Tidak berlaku
Titik didih awal/rentang didih	: Tidak berlaku
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	: Tidak berlaku

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 16783-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Tidak berlaku
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	:	tidak larut
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.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute	:	Penghirupan
------------------------	---	-------------

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 16783-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

paparan
Kena kulit
Tertelan
Kontak dengan mata/Kena mata

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etonogestrel:

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

Etonogestrel:

Spesies : Mencit
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Ethinyl Estradiol:

Komentar : Data tidak tersedia

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ethinyl Estradiol:

Komentar : Data tidak tersedia

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 16783-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ethinyl Estradiol:

Komentar : Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etonogestrel:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: asai mutasi balik
Sistem uji: Salmonella typhimurium
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji in vitro
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
Hasil: Negatif

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

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

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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 16783-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29

Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

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

Karsinogenisitas

Dapat meyebabkan kanker.

Komponen:

Etonogestrel:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Durasi aktivitas : 2 th
: 0.5 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Subkutan
Durasi aktivitas : 2 th
: 0.02 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

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

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

Komponen:

Etonogestrel:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus, betina
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: LOAEL: 0.012 mg/kg berat badan
Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 16783-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Kelinci, betina
Rute aplikasi: Oral
Dosis: 0.05 Miligram per kilogram
Hasil: Mempengaruhi fertilitas.
- Mempengaruhi perkembangan janin : Spesies: Tikus, betina
Jangka waktu satu penerapan: 14 hr
Toksitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 1.8 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada efek teratogenik.
- Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti positif adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan dari penelitian epidemiologis pada manusia.
- Ethinyl Estradiol:**

Dampak pada kesuburan : Spesies: Hamster
Fertilitas: LOAEL: 6.3 mg/kg berat badan
Hasil: Mempengaruhi fertilitas.
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Studi toksitas 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 toksitas 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.
- Toksitas 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.

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 (Hati, Darah) melalui paparan yang lama atau berulang.

Komponen:

Ethinyl Estradiol:

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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
5.1	2023/09/26	16783-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Etonogestrel:

Spesies : Tikus
 LOAEL : 0.5 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 1 th
 Organ-organ sasaran : Organ reproduksi, Sistem endokrin

Spesies : Anjing
 LOAEL : 0.625 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 26 Mg
 Organ-organ sasaran : Organ reproduksi, Sistem endokrin

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.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 16783-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Etonogestrel:

Penghirupan : Tanda-tanda: Sakit kepala, Pening, Sakit perut, Mual, Kelainan kulit, dampak-dampak pada menstruasi, vaginitis, nyeri payudara, perubahan mood, dampak-dampak reproduksi pria, Berkeringat

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

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Etonogestrel:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Ikan rainbow trout)): 4.0 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: FDA 4.11

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

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: FDA 4.08
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (*Pimephales promelas*): 0.059 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

NOEC (*Oryzias latipes* (ikan medaka Jepang)): 0.0000027 mg/l
Waktu pemajanan: 183 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 229

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

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10,000

Toksistas ke : NOEC: 70.8 mg/l

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 16783-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

mikroorganisme
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

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 dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.75 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 100,000

Toksistas ke mikroorganisme : 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:

Etonogestrel:

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 16783-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: < 10 %(5 hr)
Metoda: FDA 3.09

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Etonogestrel:

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 128
Metoda: Pedoman Tes OECD 305

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

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Etonogestrel:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 2.84
Metoda: FDA 3.08

Ethinyl Estradiol:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 3.86

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

- Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. 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 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 16783-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB	: UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ethinylestradiol, (17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
Kelas	: 9
Kelompok pengemasan	: III
Label	: 9
Bahaya lingkungan	: Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID	: UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ethinylestradiol, (17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
Kelas	: 9
Kelompok pengemasan	: III
Label	: Miscellaneous
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	: 956
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. (Ethinylestradiol, (17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
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 Lembar Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 16783-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/26

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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 16783-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

AIIC - Inventaris Bahan 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 - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait 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 - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia 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 Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID