

Versi 4.6 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 26488-00016 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Ezetimibe / Atorvastatin 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 pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Hati, otot)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, otot) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
P260 Jangan menghirup debu.
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
Respons:
P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa tidak sehat.
P391 Kumpulkan tumpahan.

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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)
Selulosa	9004-34-6	>= 10 -< 30
Atorvastatin	134523-03-8	>= 10 -< 25
Ezetimibe	163222-33-1	>= 2.5 -< 10
Magnesium stearat	557-04-0	< 10

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan kulit : Cuci dengan air dan sabun.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
- 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.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
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

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Media pemadaman yang tidak sesuai	:	Karbon dioksida (CO ₂) Bahan kimia kering 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) Senyawa fluorina Oksida logam
Metode pemadaman khusus	:	Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	:	Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	:	Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	:	Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan	:	Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. 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.

Versi 4.6 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 26488-00016 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
- 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
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Atorvastatin	134523-03-8	TWA	0.05 mg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	0.5 mg/100 cm ²	Internal
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	250 µg/100 cm ²	Internal
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m ³	ACGIH

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Pengendalian teknik yang sesuai	: Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup. Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka). Minimalikan penanganan terbuka.
Alat perlindungan diri	
Perlindungan pernapasan	: Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
Filter tipe	: Satu jenis debu partikulat
Perlindungan tangan	
Materi	: Sarung tangan tahan bahan kimia
Komentar	: Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
Perlindungan mata	: Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle. Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai. Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
Perlindungan kulit dan tubuh	: Seragam kerja atau jas laboratorium. Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa. Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
Tindakan higienis	: Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: serbuk
Warna	: keputih-putihan

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	0.01 g/l
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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
--------------------------------	---

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Toksisitas oral akut	: LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut
Toksisitas kulit akut	: LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Atorvastatin:

Toksisitas oral akut	: LD50 (Tikus, pria dan wanita): > 5,000 mg/kg LD50 (Mencit, pria dan wanita): > 5,000 mg/kg
----------------------	---

Ezetimibe:

Toksisitas oral akut	: LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg LD50 (Mencit): > 5,000 mg/kg LD50 (Anjing): > 3,000 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	: Komentar: Data tidak tersedia
Toksisitas kulit akut	: Komentar: Data tidak tersedia
Toksisitas akut (rute lain)	: LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Rute aplikasi: Intraperitoneal

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

LD50 (Mencit): > 1,000 - < 2,000 mg/kg
Rute aplikasi: Intraperitoneal

Magnesium stearat:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 423
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Atorvastatin:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Ezetimibe:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Magnesium stearat:

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

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Atorvastatin:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata
Metoda : Tes Draize

Ezetimibe:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Magnesium stearat:

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

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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:

Atorvastatin:

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

Ezetimibe:

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Spesies	:	Kelinci percobaan
Hasil	:	Negatif

Magnesium stearat:

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 406
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
		Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup		Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
		Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
		Spesies: Mencit
		Rute aplikasi: Tertelan
		Hasil: Negatif

Atorvastatin:

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

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Sistem uji: Escherichia coli
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid
Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina
Hasil: Negatif

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

Ezetimibe:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Aktivasi metabolik: dengan atau tanpa aktivasi metabolis
Hasil: Negatif

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

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

Magnesium stearat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Metoda: Pedoman Tes OECD 473
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Spesies : Tikus

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

Atorvastatin:

Spesies : Mencit, pria dan wanita
Rute aplikasi : oral (lewat selang)
Waktu pemajanan : 2 Tahun
NOAEL : 200 mg/kg berat badan
LOAEL : 400 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif
Organ-organ sasaran : Hati

Spesies : Tikus, betina
Rute aplikasi : oral (lewat selang)
Waktu pemajanan : 2 Tahun
LOAEL : 100 mg/kg berat badan
Organ-organ sasaran : Sistem muskulo-skeletal

Ezetimibe:

Spesies : Tikus, betina
Rute aplikasi : oral (makanan)
Waktu pemajanan : 104 minggu
Hasil : Negatif

Spesies : Tikus, jantan
Rute aplikasi : oral (makanan)
Waktu pemajanan : 104 minggu
Hasil : Negatif

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : oral (makanan)
Waktu pemajanan : 104 minggu
Hasil : Negatif

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Atorvastatin:

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus, betina
Fertilitas: NOAEL: 225 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.
- Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus, jantan
Fertilitas: NOAEL: 175 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.
- Mempengaruhi perkembangan janin : Spesies: Tikus, betina
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 20 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Beracun bagi embrio-janin.
Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.
- Spesies: Kelinci, betina
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 100 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak beracun bagi embrio-janin.
- Ezetimibe:**
- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus, pria dan wanita
Fertilitas: NOAEL: > 1,000 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Tidak beracun bagi janin.
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: > 1,000 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan.
- Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: > 1,000 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan.
- Magnesium 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: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, otot) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Atorvastatin:

Rute eksposur : Tertelan
 Organ-organ sasaran : Hati, otot
 Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

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

Atorvastatin:

Spesies : Tikus, pria dan wanita
 LOAEL : 70 mg/kg
 Rute aplikasi : oral (lewat selang)
 Waktu pemajanan : 52 Mg
 Organ-organ sasaran : Hati

Spesies : Anjing
 LOAEL : 10 mg/kg
 Rute aplikasi : oral (lewat selang)
 Waktu pemajanan : 104 Mg
 Organ-organ sasaran : Hati

Ezetimibe:

Spesies : Anjing
 NOAEL : 1,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 90 hr
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus
 NOAEL : 1,500 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 90 hr

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Mencit
NOAEL : 500 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 90 hr
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing
NOAEL : 300 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 1 th
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Magnesium stearat:

Spesies : Tikus
NOAEL : > 100 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 90 Hr
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ezetimibe:

Tidak berlaku

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Atorvastatin:

Tertelan : Tanda-tanda: nyeri otot, Kelelahan, sakit perut, Sakit perut, sembelit, perut kembung, perubahan fungsi hati

Ezetimibe:

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit kepala, Mual, Muntah, Diare, perut kembung, nyeri otot, infeksi saluran pernapasan atas, Sakit punggung, nyeri sendi

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Selulosa:

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

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Atorvastatin:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 92 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)): 200 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 108 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 14 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.49 mg/l
Waktu pemajanan: 33 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.2 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan

Ezetimibe:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 0.125 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)): > 4 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.317 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.317 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.051 mg/l
Waktu pemajanan: 33 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

NOEC (Cyprinodon variegatus): 4 mg/l
Waktu pemajanan: 7 hr
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.282 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 4.4 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

NOEC: 4.4 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Magnesium stearat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: DIN 38412
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 47 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Toksitas ke mikroorganisme : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 16 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Atorvastatin:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 7.7 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Ezetimibe:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 6.8 %
Waktu pemajanan: 28 hr

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(4.5 hr)
Metoda: Pedoman Tes OECD 111

Magnesium stearat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak biodegradabel.
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Atorvastatin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.62

Ezetimibe:

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 173
Waktu pemajanan: 97 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 305

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.36

Magnesium stearat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Atorvastatin:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 2.84

Ezetimibe:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.35
Metoda: Pedoman Tes OECD 106

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

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

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Ezetimibe, Atorvastatin)
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.
(Ezetimibe, Atorvastatin)
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 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

sesuai berdasarkan PBB	N.O.S. (Ezetimibe, Atorvastatin)
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

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 26488-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

Ezetimibe / Atorvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
4.6	2021/04/09	26488-00016	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29

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