

Versi 1.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 3178917-00008	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Ezetimibe / Rosuvastatin 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 1B  
 Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B  
 Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal (Oral) : Kategori 2 (Hati, Ginjal, otot)  
 Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Mata)  
 Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H350 Dapat meyebabkan kanker.  
 H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.  
 H371 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Ginjal, otot) jika tertelan.  
 H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Mata)

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178917-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18

melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
H411 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.  
 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 + P311 Jika terpapar atau khawatir terpapar: Hubungi PUSAT RACUN atau dokter.  
 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.  
 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
Ezetimibe	163222-33-1	>= 2.5 -< 10
Rosuvastatin	147098-20-2	>= 2.5 -< 10
Sodium n-dodesil sulfat	151-21-3	>= 1 -< 2.5
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.

Versi 1.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 3178917-00008	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Jika kontak dengan kulit	: Cari dan dapatkan bantuan medis. Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan 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: <b>JANGAN</b> memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih. Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: Dapat meyebabkan kanker. Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ jika tertelan. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Perlindungan aiders pertama	: Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	: Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

**5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN**

Media pemadaman yang sesuai	: Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO <sub>2</sub> ) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	: Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	: Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Senyawa fluorina Nitrogen oksida (NO <sub>x</sub> ) Sulfur oksida 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.

Versi 1.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 3178917-00008	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

**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.

**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

Versi 1.7      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 3178917-00008      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18

limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

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

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

**8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI**

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Rosuvastatin	147098-20-2	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.  
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).  
 Minimalkan penahanan 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

Versi 1.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 3178917-00008	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

- |                              |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Materi                       | : | Sarung tangan tahan bahan kimia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Komentar                     | : | Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Perlindungan mata            | : | Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.<br>Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.<br>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.<br>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.<br>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.<br>Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.<br>Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.<br>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 hingga putih tulang                                                                                     |
| 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                                                                                           |

Versi 1.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 3178917-00008	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

---

Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
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.
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 paparan	:	Penghirupan Kena kulit
-----------------------------------	---	---------------------------

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versi 1.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 3178917-00008	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

---

Tertelan  
Kontak dengan mata/Kena mata

**Toksistas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

Toksistas oral akut : Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg  
Metoda: Metode kalkulasi

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut

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

**Ezetimibe:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  
LD50 (Mencit): > 5,000 mg/kg  
LD50 (Anjing): > 3,000 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Rute aplikasi: Intraperitoneal  
LD50 (Mencit): > 1,000 - < 2,000 mg/kg  
Rute aplikasi: Intraperitoneal

**Rosuvastatin:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Organ-organ sasaran: Hati, Perut, otot, Ginjal

**Sodium n-dodesil sulfat:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 1,200 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 401

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 402  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Magnesium stearat:**

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



Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versi 1.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 3178917-00008	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Metoda: Pedoman Tes OECD 423  
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas oral akut  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Ezetimibe:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Sodium n-dodesil sulfat:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : 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:**

**Ezetimibe:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

**Sodium n-dodesil sulfat:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 405

**Magnesium stearat:**

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

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178917-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18

---

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Ezetimibe:**

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

**Sodium n-dodesil sulfat:**

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

**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

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

**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 : Tipe Ujian: Uji mikronukleus

Versi 1.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 3178917-00008	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

---

mahluk hidup

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

**Rosuvastatin:**

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

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina  
Hasil: Negatif

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

**Sodium n-dodesil sulfat:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
Metoda: Pedoman Tes OECD 471  
Hasil: Negatif

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo)  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Tertelan  
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**

Dapat meyebabkan kanker.

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178917-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18

---

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

**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

**Rosuvastatin:**

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 104 minggu  
 LOAEL : 80 mg/kg berat badan  
 Hasil : positif  
 Tanda-tanda : Tumor  
 Organ-organ sasaran : Uterus (termasuk serviks)

Spesies : Mencit  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 107 minggu  
 LOAEL : 200 mg/kg berat badan  
 Hasil : positif  
 Tanda-tanda : adenoma hati, karsinoma  
 Organ-organ sasaran : Hati

**Sodium n-dodesil sulfat:**

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 453  
 Hasil : Negatif  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

Versi 1.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 3178917-00008	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

**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

**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.

**Rosuvastatin:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: NOAEL: 50 mg/kg berat badan

Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Monyet  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: LOAEL: 30 mg/kg berat badan  
Hasil: Efek pada organ reproduksi laki-laki dan perempuan.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 50 mg/kg berat badan  
Hasil: Mematikan bagi janin.

Tipe Ujian: Perkembangan

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178917-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18

---

Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 3 mg/kg berat badan  
 Hasil: Mematikan bagi janin., Toksisitas ibu yang diamati.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

**Sodium n-dodesil sulfat:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 416  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

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

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

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Ginjal, otot) jika tertelan.

**Komponen:**

**Rosuvastatin:**

Rute eksposur : Oral  
 Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal, otot  
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan pada organ.

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

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

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178917-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18

---

**Komponen:**

**Rosuvastatin:**

Rute eksposur : Oral  
 Organ-organ sasaran : Mata  
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

**Toksitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

**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  
 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

**Rosuvastatin:**

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 90 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 24 Hr  
 Organ-organ sasaran : Otak  
 Tanda-tanda : Edema, Kelainan darah, Nekrosis  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : Anjing

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178917-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18

---

LOAEL : 6 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 52 Mg  
 Organ-organ sasaran : Kornea  
 Tanda-tanda : Kornea buram  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 30 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 12 Mg  
 Organ-organ sasaran : Mata  
 Tanda-tanda : Penyakit mata  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 90 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 4 Mg  
 Organ-organ sasaran : mata - retina  
 Tanda-tanda : Penyakit mata  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Sodium n-dodesil sulfat:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 488 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 90 Hr  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**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:**

**Ezetimibe:**

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



Versi 1.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 3178917-00008	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

**Rosuvastatin:**

Tertelan : Organ-organ sasaran: Ginjal  
Tanda-tanda: toksisitas ginjal  
Komentar: Berdasarkan Bukti Manusia  
Organ-organ sasaran: otot  
Tanda-tanda: nyeri muskuloskeletal  
Komentar: Berdasarkan Bukti Manusia  
Organ-organ sasaran: Hati  
Tanda-tanda: perubahan fungsi hati  
Komentar: Berdasarkan Bukti Manusia

**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

**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

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 : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 0.282 mg/l

Versi 1.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 3178917-00008	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)  
 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

**Rosuvastatin:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 1,000 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 hrs  
 Metoda: FDA 4.11

LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): > 1,000 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 hrs  
 Metoda: FDA 4.11

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 63 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 hrs  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Microcystis aeruginosa): > 640 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 hrs  
 Metoda: FDA 4.01

NOEC (Microcystis aeruginosa): 330 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 hrs  
 Metoda: FDA 4.01

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 800 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 hrs  
 Metoda: FDA 4.01

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 350 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 hrs  
 Metoda: FDA 4.01

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 1 mg/l  
 Waktu pemajanan: 32 Hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.018 mg/l

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178917-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18

dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)  
 Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1  
 Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 100 mg/l  
 Waktu pemajanan: 3 hrs  
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 100 mg/l  
 Waktu pemajanan: 3 hrs  
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Sodium n-dodesil sulfat:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 29 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 5.55 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 jam

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 120 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 30 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): >= 1.357 mg/l  
 Waktu pemajanan: 42 hr

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 0.88 mg/l  
 Waktu pemajanan: 7 hr

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: 135 mg/l  
 Waktu pemajanan: 3 jam

**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

Versi 1.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 3178917-00008	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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
Toksistas 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.

**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

**Rosuvastatin:**

Daya hancur secara biologis : Degradasi biologis: < 10 %  
Waktu pemajanan: 28 Hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301F  
Komentar: Tidak mempunyai sifat terurai secara hayati yang inheren.

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: < 10 %(5 Hr)

**Sodium n-dodesil sulfat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 95 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

**Magnesium stearat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak biodegradabel.

Versi 1.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 3178917-00008	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**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

**Rosuvastatin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.3

**Sodium n-dodesil sulfat:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.83

**Magnesium stearat:**

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

**Mobilitas dalam tanah**

**Komponen:**

**Ezetimibe:**

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

**Rosuvastatin:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 2.15  
Metoda: FDA 3.08

**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**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178917-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18

---

**UNRTDG**

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

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178917-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18

---

**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

---

**16. INFORMASI LAIN**

**Informasi lebih lanjut**

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

ACGIH : AS. Nilai Batas Ambang ACGIH (TLV)

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, waktu terhitung rata-rata

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Zat Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Standar Institut Jerman untuk Standardisasi; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi yang diasosiasikan dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan yang diasosiasikan dengan x% respons; EmS - Jadwal Darurat; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi yang diasosiasikan dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Barang Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.7	2021/04/09	3178917-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2018/09/18

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 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