

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.8	2021/04/09	2160721-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/11/09

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Finasteride (3.25%) Formulation

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

Perusahaan : Organon & Co.  
 Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48  
 Pandaan, Jawa Timur - Indonesia  
 Telepon : 551-430-6000  
 Nomor telepon darurat : 215-631-6999  
 Alamat email : EHSSTEWARD@organon.com

**Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan**

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

---

**2. IDENTIFIKASI BAHAYA**

**Klasifikasi GHS**

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1B  
 Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Testis)  
 Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.  
 H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Testis) 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/ asap/ gas/ kabut/ uap/

## Finasteride (3.25%) Formulation

Versi 1.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2160721-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/11/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

semburan.  
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**

Tidak ada yang diketahui.

**3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN**

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Selulosa	9004-34-6	< 10
Pati	9005-25-8	< 10
Finasteride	98319-26-7	>= 2.5 -< 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. Cari dan dapatkan bantuan medis.
Jika kontak dengan kulit	: Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air. Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi. Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Jika kontak dengan mata	: Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan. 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 merusak janin. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Versi 1.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2160721-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/11/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- 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 : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon 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.

### 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.  
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

Finasteride (3.25%) Formulation

Versi 1.8      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 2160721-00009      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/11/09

- Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
- 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 menanganinya. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Jaga wadah tertutup rapat. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Pati	9005-25-8	NAB	10 mg/m3	ID OEL
			Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang	
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Finasteride	98319-26-7	TWA	0.5 µg/m3 (OEB 5)	Internal
			Batas diseka	5 µg/100 cm <sup>2</sup>

- 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.

Finasteride (3.25%) Formulation

Versi 1.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2160721-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/11/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Penanganan terbuka tidak diperbolehkan.  
Pengolahan tertutup dan sistem transportasi material diperlukan.  
Tindakan operasi memerlukan penggunaan teknologi penahanan yang tepat, yang dirancang untuk mencegah kebocoran senyawa ke tempat kerja.

**Alat perlindungan diri**

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.  
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.  
Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.  
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar 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 : biru
- Bau : Tak berbau
- Ambang Bau : Data tidak tersedia

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versi 1.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2160721-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/11/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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)	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya flamabilitas
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Tidak berlaku
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

**10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS**

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Finasteride (3.25%) Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.8	2021/04/09	2160721-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/11/09

spesifik/khusus  
 Kondisi yang harus dihindari : Tidak ada yang diketahui.  
 Bahan yang harus dihindari : Oksidator  
 Produk berbahaya hasil : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.  
 penguraian

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

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

**Toksisitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

Toksisitas oral akut : Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg  
 Metoda: Metode kalkulasi

**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

**Pati:**

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

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

**Finasteride:**

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 373 - 828 mg/kg  
 LD50 (Mencit): 486 mg/kg

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Finasteride:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.8	2021/04/09	2160721-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/11/09

---

**Komponen:**

**Pati:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

**Finasteride:**

Spesies : Kelinci  
 Komentar : iritasi ringan

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Pati:**

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

**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

**Pati:**

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

**Finasteride:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
 Hasil: positif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versi 1.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2160721-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/11/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline  
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)  
Rute aplikasi: Oral  
Hasil: Negatif

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

**Finasteride:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 2 Tahun  
: 160 mg/kg berat badan  
Hasil : Negatif  
Organ-organ sasaran : Testis  
Komentar : Tumor jinak

Spesies : Mencit  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 19 Bulan  
Hasil : Negatif  
Organ-organ sasaran : Testis  
Komentar : Tumor jinak

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak janin.

**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

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versi 1.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2160721-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/11/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Hasil: Negatif

**Finasteride:**

- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: NOAEL: 80 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.
- Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Fertilitas: LOAEL: 80 mg/kg berat badan  
Hasil: positif  
Komentar: Tidak ada bukti bahwa penemuan ini berkaitan dengan manusia.
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.003 mg/kg berat badan  
Hasil: Menyebabkan efek teratogenik., Beracun bagi embrio.
- Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Monyet  
Rute aplikasi: Tertelan  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 2 mg/kg berat badan  
Hasil: Menyebabkan efek teratogenik.
- Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

**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 (Testis) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

**Komponen:**

**Finasteride:**

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

**Toksistas dosis berulang**

**Komponen:**

**Selulosa:**

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versi 1.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2160721-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/11/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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

**Pati:**

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

**Finasteride:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 20 mg/kg  
 LOAEL : 40 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 1 th  
 Organ-organ sasaran : Testis

Spesies : Anjing  
 NOAEL : 45 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 1 th  
 Organ-organ sasaran : Testis

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Finasteride:**

Tertelan : Tanda-tanda: nyeri payudara, pembesaran payudara, impotensi, bibir bengkak, ruam kulit

---

**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

**Finasteride:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Ikan rainbow trout)): 20.4 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 jam  
 Metoda: FDA 4.11

Finasteride (3.25%) Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.8	2021/04/09	2160721-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/11/09

---

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 17.8 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 jam  
 Metoda: FDA 4.08

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 49 mg/l  
 Waktu pemajanan: 14 jam  
 Metoda: FDA 4.01

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Oryzias latipes (Ikan killifish jingga-merah)): 0.05 mg/l  
 Waktu pemajanan: 105 hr

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.12 mg/l  
 Waktu pemajanan: 21 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

**Finasteride:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
 Degradasi biologis: 0 %  
 Waktu pemajanan: 7 hr  
 Metoda: FDA 3.11

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 0 %(5 hr)  
 Metoda: FDA 3.09

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Finasteride:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 3.57

**Mobilitas dalam tanah**

Data tidak tersedia

**Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

---

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN**

**Metode pembuangan**

Limbah dari residu : Buang sesuai dengan peraturan lokal.

Versi 1.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2160721-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/11/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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. (Finasteride)  
 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. (Finasteride)  
 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. (Finasteride)  
 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**

## Finasteride (3.25%) Formulation

Versi 1.8	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 2160721-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/11/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.**

**Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan**

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

**Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun**

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

**Peraturan Menteri Perdagangan No. 44/M-DAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya**

Jenis Bahan Berbahaya yang Dibatasi Impor, Distribusi dan Pengawasannya : Tidak berlaku

**Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:**

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

## 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 -

**Finasteride (3.25%) Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.8	2021/04/09	2160721-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/11/09

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 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