

Versi 3.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49937-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Losartan / Amlodipine Besylate 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**

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 1  
 Sensitisasi pada kulit : Kategori 1  
 Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B  
 Dampak pada atau melalui menyusuan  
 Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Darah, Sistem kardiovaskular, Perut, Ginjal)

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
 H318 Menyebabkan kerusakan mata yang serius.  
 H360D Dapat merusak janin.  
 H362 Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.  
 H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Darah, Sistem kardiovaskular, Perut, Ginjal) melalui paparan yang

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versi 3.14      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 49937-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26

lama atau berulang jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian :

**Pencegahan:**

- P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
- P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
- P260 Jangan menghirup debu.
- P263 Hindari kontak selama kehamilan/ sedang merawat bayi.
- P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
- P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
- P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
- P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**

- P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
- P305 + P351 + P338 + P310 JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepas lensa kontak, jika digunakan dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas. Segera telponlah PUSAT RACUN atau dokter.
- P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
- P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.
- P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.

**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**

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	>= 60 -<= 100
Losartan	124750-99-8	>= 10 -< 30
Amlodipine Besylate	652969-01-2	>= 0.25 -< 2.5
Titanium dioksida	13463-67-7	< 1

Versi 3.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49937-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

**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.  
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.  
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.  
Segera panggil dokter.
- Jika tertelan : Bila tertelan: **JANGAN** memancing supaya muntah.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.  
Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
Menyebabkan kerusakan mata yang serius.  
Dapat merusak janin.  
Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.  
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
- 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 klorin  
Nitrogen oksida (NO<sub>x</sub>)  
Oksida logam
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk

Versi 3.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49937-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

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.

**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 : Hindari kontak selama kehamilan /sedang merawat bayi. 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

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versi 3.14      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 49937-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26

industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja  
 Jaga wadah tertutup rapat.  
 Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.  
 Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.  
 Jauhkan dari panas dan sumber api.  
 Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.  
 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
 Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

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

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

8. KONTROL PAPANAN/ 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
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Internal
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Titanium dioksida	13463-67-7	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 (Titanium di-oksida)	ACGIH

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.  
 Lakukan tindakan untuk mencegah ledakan debu.  
 Pastikan bahwa sistem penanganan debu (seperti saluran pembuangan udara, pengumpul debu, selang, dan peralatan pemrosesan) dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah lepasnya debu ke area kerja (yaitu, tidak ada kebocoran dari peralatan).  
 Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.

**Alat perlindungan diri**

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya

Versi 3.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49937-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

- 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 : Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.
- Perlindungan mata : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini: Kacamata tahan zat kimia harus digunakan. Jika mungkin terjadi percikan, pakai:  
Topeng-wajah
- Perlindungan kulit dan tubuh : Pilih pakaian pelindung yang sesuai berdasarkan data tentang ketahanan terhadap bahan kimia dan evaluasi potensi paparan setempat. Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb).
- 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. Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
- 

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

- Tampilan : serbuk
- Warna : Data tidak tersedia
- 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

Versi 3.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49937-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

		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	:	Data tidak tersedia
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

**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.

Versi 3.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49937-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

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

**Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

Toksitas oral akut : Perkiraan toksitas akut: > 5,000 mg/kg  
Metoda: Keputusan ahli

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

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

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

**Losartan:**

Toksitas oral akut : LD50 (Mencit): 1,257 - 1,590 mg/kg  
LDLo (Tikus): 200 mg/kg  
LDLo (Mencit): 400 mg/kg

**Amlodipine Besylate:**

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): 393 mg/kg

**Titanium dioksida:**

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

Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 6.82 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas penghirupan akut

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Losartan:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada kulit



## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versi 3.14      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 49937-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26

---

### **Titanium dioksida:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

### **Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

### **Komponen:**

#### **Losartan:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi parah

#### **Amlodipine Besylate:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi parah

### **Titanium dioksida:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

### **Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

#### **Sensitisasi pada kulit**

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

#### **Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### **Komponen:**

#### **Losartan:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
Rute eksposur : Kena kulit  
Spesies : Kelinci percobaan  
Evaluasi : Kemungkinan atau bukti kepekaan kulit pada manusia  
Hasil : positif

#### **Titanium dioksida:**

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)  
Rute eksposur : Kena kulit  
Spesies : Mencit  
Hasil : Negatif

### **Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### **Komponen:**

#### **Selulosa:**

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versi 3.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49937-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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

**Losartan:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji in vitro  
Hasil: Negatif

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

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
Hasil: Negatif

**Amlodipine Besylate:**

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

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
Hasil: Negatif

**Titanium dioksida:**

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

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

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Selulosa:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Tertelan

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versi 3.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49937-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Waktu pemajanan : 72 minggu  
 Hasil : Negatif

**Losartan:**

Spesies : Mencit  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 92 minggu  
 Dosis : 200 mg/kg berat badan  
 Hasil : Negatif

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 105 minggu  
 Dosis : 270 mg/kg berat badan  
 Hasil : Negatif

**Amlodipine Besylate:**

Spesies : Mencit  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 Hasil : Negatif

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 Hasil : Negatif

**Titanium dioksida:**

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)  
 Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 453  
 Hasil : positif  
 Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Karsinogenisitas - Evaluasi : Bukti karsinogenitas yang terbatas pada penelitian terhadap penghirupan pada hewan.

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak janin.  
 Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versi 3.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49937-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

perkembangan janin : Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif

**Losartan:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Tikus, betina  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: LOAEL: 200 mg/kg berat badan  
Hasil: efek reproduksi wanita  
Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 10 mg/kg berat badan  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL F1: 20 mg/kg berat badan  
Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu, Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 10 mg/kg berat badan  
Hasil: Beracun bagi janin., Tidak ada efek teratogenik.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.  
  
Penelitian yang menunjukkan bahaya bagi bayi selama masa menyusui

**Amlodipine Besylate:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Fertilitas: NOAEL: 10 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Tertelan  
Fertilitas: NOAEL: 25 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 10 mg/kg berat badan  
Hasil: Mempengaruhi perkembangan janin.

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versi 3.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49937-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 10 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1.6 mg/kg berat badan  
 Hasil: Mempengaruhi perkembangan janin.  
 Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Darah, Sistem kardiovaskular, Perut, Ginjal) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

**Komponen:**

**Losartan:**

Rute eksposur : Tertelan  
 Organ-organ sasaran : Darah, Sistem kardiovaskular, Perut, Ginjal  
 Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

**Toksisitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

**Losartan:**

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 15 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 309 hr  
 Jumlah eksposur : daily  
 Organ-organ sasaran : Darah, Ginjal, Sistem kardiovaskular, Perut

Spesies : Anjing  
 NOAEL : 5 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 1 Months  
 Tanda-tanda : Salivasi/berliur, Muntah

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
3.14	2021/04/09	49937-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26

---

Spesies : Anjing  
LOAEL : 25 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 53 Mg  
Jumlah eksposur : daily  
Tanda-tanda : Salivasi/berliur, Muntah

### **Amlodipine Besylate:**

Spesies : Tikus  
NOAEL : 15 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 90 hr  
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

### **Titanium dioksida:**

Spesies : Tikus  
NOAEL : 24,000 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 28 Hr

Spesies : Tikus  
NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)  
Waktu pemajanan : 2 th

### **Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### **Komponen:**

#### **Losartan:**

Tidak ada klasifikasi toksisitas aspirasi

### **Pengalaman dengan eksposur manusia**

### **Komponen:**

#### **Losartan:**

Kena mata : Tanda-tanda: Iritasi mata  
Tertelan : Tanda-tanda: hipotensi, takikardia

#### **Amlodipine Besylate:**

Kena mata : Tanda-tanda: Iritasi parah  
Tertelan : Tanda-tanda: Mual, Sakit perut, Kelelahan, Sakit kepala, Edema, Palpitasi

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versi 3.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49937-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

**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

**Losartan:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Ikan rainbow trout)): > 929 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Metoda: FDA 4.11

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): 331 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (*Microcystis aeruginosa*): 949 mg/l  
Waktu pemajanan: 10 hr  
Metoda: FDA 4.01

NOEC (*Selenastrum capricornutum* (ganggang hijau)): 143 mg/l  
Waktu pemajanan: 10 hr  
Metoda: FDA 4.01

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (*Pimephales promelas*): 10 mg/l  
Waktu pemajanan: 32 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)): 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

**Amlodipine Besylate:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Pimephales promelas*): 2.7 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): 3.2 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : IC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 5.6 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

**Titanium dioksida:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versi 3.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49937-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

	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)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (Skeletonema costatum (diatom laut)): > 10,000 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Toksistas ke mikroorganisme	: EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

**Losartan:**

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

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Losartan:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.2

**Amlodipine Besylate:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 3

**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.
Kemasan yang telah tercemar	: Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.



Versi 3.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49937-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**14. INFORMASI TRANSPORTASI****Regulasi Internasional****UNRTDG**

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

**IATA - DGR**

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

**Kode-IMDG**

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

**Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code**

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**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

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versi 3.14	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 49937-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

**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

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
3.14	2021/04/09	49937-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/26

---

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