

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 (CO₂)
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_x)
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 PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal
Titanium dioksida	13463-67-7	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA	10 mg/m ³ (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	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
3.14	2021/04/09	49937-00017	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.

Toksisitas 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 ³
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**Ekotoksistas****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