

Montelukast Granules Formulation

Versi 2.14 Revisi tanggal: 2019/09/13 Nomor LDK: 22999-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Montelukast Granules 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

Bukan merupakan zat atau campuran yang berbahaya.

Elemen label GHS

Bukan merupakan zat atau campuran yang berbahaya.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
 Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Montelukast	151767-02-1	< 10

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.

Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
 Tangani secara medis jika muncul gejala.

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2019/09/13	Nomor LDK: 22999-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Jika kontak dengan kulit	:	Cuci dengan air dan sabun. Tangani secara medis jika muncul gejala.
Jika kontak dengan mata	:	Jika terkena mata, basuh dengan air. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
Jika tertelan	:	Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Tangani secara medis jika muncul gejala. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	:	Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Perlindungan aiders pertama	:	Pemberi Pertolongan Pertama tidak perlu mengambil tindakan pencegahan khusus.
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 ₂) 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
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	:	Pakailah alat bantu pernapasan SCBA untuk memadamkan kebakaran jika perlu. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	:	Ikuti saran penanganan yang aman dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi.
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	:	Pelepasan ke lingkungan harus dihindarkan. 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

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2019/09/13	Nomor LDK: 22999-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup debu. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. 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
Montelukast	151767-02-1	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	400 µg/100 cm ²	Internal

Pengendalian teknik yang : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai

Montelukast Granules Formulation

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2019/09/13	Nomor LDK: 22999-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
Minimalikan penanganan terbuka.

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
Perlindungan tangan

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.

Perlindungan kulit dan tubuh : Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
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.

Tindakan higienis : Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : serbuk
Warna : Data tidak tersedia
Bau : Data tidak tersedia

Montelukast Granules Formulation

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2019/09/13	Nomor LDK: 22999-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Tidak berlaku
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	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

Montelukast Granules Formulation

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2019/09/13	Nomor LDK: 22999-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Montelukast:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg LD50 (Mencit): > 5,000 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	:	Komentar: Data tidak tersedia
Toksisitas kulit akut	:	Komentar: Data tidak tersedia

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Montelukast:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Montelukast:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi parah

Montelukast Granules Formulation

Versi 2.14 Revisi tanggal: 2019/09/13 Nomor LDK: 22999-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17

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:

Montelukast:

Komentar : Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

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

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

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

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline
Sistem uji: hepatosit wirok
Hasil: Negatif

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

Komponen:

Montelukast:

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

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

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

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline
Sistem uji: hepatosit wirok
Hasil: Negatif

Montelukast Granules Formulation

Versi 2.14 Revisi tanggal: 2019/09/13 Nomor LDK: 22999-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Dosis : 200 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 92 minggu
Dosis : 100 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

Komponen:

Montelukast:

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

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 92 minggu
Hasil : Negatif

Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus, jantan
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL Parent: 800 mg/kg berat badan
Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus, betina
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: LOAEL Parent: 200 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: Mengurangi fertilitas

Montelukast Granules Formulation

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2019/09/13	Nomor LDK: 22999-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Komponen:

Montelukast:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Tikus, jantan
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: NOAEL: 800 mg/kg berat badan
 Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Tikus, betina
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: LOAEL: 200 mg/kg berat badan
 Tanda-tanda: Mengurangi fertilitas

Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Tikus, betina
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: NOAEL: 100 mg/kg berat badan
 Tanda-tanda: Mengurangi fertilitas

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Montelukast:

Spesies : Monyet, pria dan wanita
 NOAEL : 150 - 300 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 53 Mg
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus
 NOAEL : 50 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 53 Mg
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Mencit
 NOAEL : 50 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 14 Mg
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Montelukast Granules Formulation

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2019/09/13	Nomor LDK: 22999-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Pengalaman dengan eksposur manusia

Produk:

Kena kulit : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.
 Kena mata : Tanda-tanda: Iritasi parah
 Tertelan : Tanda-tanda: infeksi saluran pernapasan atas, faringitis, Sakit kepala, Batuk, Sakit perut, Diare, Demam

Komponen:

Montelukast:

Kena kulit : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.
 Kena mata : Tanda-tanda: Iritasi parah
 Tertelan : Tanda-tanda: infeksi saluran pernapasan atas, faringitis, Sakit kepala, Batuk, Sakit perut, Diare, Demam

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Montelukast:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 0.0778 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 0.0675 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.073 mg/l
 Waktu pemajanan: 32 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 210
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

NOEC (Cyprinodon variegatus): 0.0816 mg/l
 Waktu pemajanan: 7 hr
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Derajat racun bagi daphnia : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.23 mg/l

Montelukast Granules Formulation

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2019/09/13	Nomor LDK: 22999-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)	Waktu pemajanan: 21 hr
Toksistas ke mikroorganisme	Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
	: EC50: > 100 mg/l
	Waktu pemajanan: 3 jam
	Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
	Metoda: Pedoman Tes OECD 209
	Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Montelukast:

Daya hancur secara biologis : Hasil: tidak segera terdegradasi
Degradasi biologis: 0 %
Waktu pemajanan: 28 hr

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(21.7 jam)

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Montelukast:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4.3

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.

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

Montelukast Granules Formulation

Versi 2.14	Revisi tanggal: 2019/09/13	Nomor LDK: 22999-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

16. INFORMASI LAIN

Informasi lebih lanjut

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

Montelukast Granules Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24
2.14	2019/09/13	22999-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/17

AICS - Inventarisasi Bahan Kimia 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 Material 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