

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 402601-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Olmesartan / 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 2A
 Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1A
 Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
 H360D Dapat merusak janin.
 H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 402601-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.

P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.

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	>= 30 -< 60
Olmesartan	144689-63-4	>= 10 -< 30
Amlodipine Besylate	652969-01-2	>= 2.5 -< 10
Titanium dioksida	13463-67-7	< 1

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.

Cari dan dapatkan bantuan medis.

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 402601-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

Jika tertelan	:	Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	:	Menyebabkan iritasi mata yang serius. Dapat merusak janin. 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
Metode pemadaman khusus	:	Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	:	Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	:	Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	:	Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
Metode dan bahan untuk penangkalan (containment)	:	Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan.

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 402601-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

dan pembersihan

Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi).
Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup.
Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.
Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menanganinya. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Jaga wadah tertutup rapat. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. 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
----------	--------	------------------------------	---	-------

Versi 2.10 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 402601-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	300 µg/100 cm ²	Internal
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	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 : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkontrol (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
 Minimalkan 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.
 Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
 Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
 Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.

Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 402601-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 402601-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Tidak berlaku
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi 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.

Produk:

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

Komponen:

Selulosa:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut
Toksisitas kulit akut	:	LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Olmesartan:

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 402601-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg

LD50 (Anjing): > 1,500 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Amlodipine Besylate:

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

Titanium dioksida:

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

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Olmesartan:

Komentar : Data tidak tersedia

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

Olmesartan:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi sedang pada mata
Metoda : Tes Draize

Amlodipine Besylate:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi parah

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 402601-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

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:

Olmesartan:

Rute eksposur : Kena kulit
Komentar : Data tidak tersedia

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:

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

Olmesartan:

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

Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik pada mamalia secara in vitro)
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina
Hasil: positif

Tipe Ujian: Limfoma Tikus
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh : Tipe Ujian: Uji mikronukleus

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 402601-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

Mutagenisitas pada sel
nutfah - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel
kuman.

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
Waktu pemajanan : 72 minggu
Hasil : Negatif

Olmesartan:

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

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 6 Bulan
Hasil : Negatif

Amlodipine Besylate:

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

Spesies : Tikus

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.10	2021/04/09	402601-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

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.

Komponen:

Selulosa:

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

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Olmesartan:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Dosis: 1000 Miligram per kilogram
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Dosis: 1 Miligram per kilogram
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Tikus

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 402601-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: \geq 1.6 mg/kg berat badan
 Tanda-tanda: Teramati adanya malformasi., Penurunan berat badan
 Hasil: Mempengaruhi perkembangan pasca-lahir.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti positif adanya efek merugikan terhadap perkembangan dari penelitian epidemiologis pada manusia.

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.

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.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 402601-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

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

Olmesartan:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 2,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 24 Months
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

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/m³
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
 Waktu pemajanan : 2 th

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Produk:

Tertelan : Tanda-tanda: Kelelahan, Pening, Sakit kepala, Mual

Komponen:

Olmesartan:

Kena mata : Tanda-tanda: Iritasi mata
 Tertelan : Tanda-tanda: hipotensi
 Komentar: Dapat membahayakan bayi belum lahir.
 Berdasarkan Bukti Manusia

Amlodipine Besylate:

Kena mata : Tanda-tanda: Iritasi parah

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 402601-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

Tertelan : Tanda-tanda: Mual, Sakit perut, Kelelahan, Sakit kepala, Edema, Palpitasi

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistasitas

Komponen:

Selulosa:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oryzias latipes* (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Toksistasitas 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
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

Toksistasitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Skeletonema costatum* (diatom laut)): > 10,000 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

Toksistasitas 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.

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 402601-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

Potensi bioakumulasi

Komponen:

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.

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 402601-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan	:	Tidak berlaku
Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan	:	Tidak berlaku
Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan	:	Tidak berlaku

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS	:	belum ditentukan
DSL	:	belum ditentukan
IECSC	:	belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN**Informasi lebih lanjut**

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH	:	AS. Nilai Batas Ambang ACGIH (TLV)
ID OEL	:	Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / TWA	:	8 jam, waktu terhitung rata-rata
ID OEL / NAB	:	Nilai ambang batas

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

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.10	2021/04/09	402601-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Berbeda; Nch - Norma Chili; NO(A)EC - Tidak Ada Konsentrasi Efek (Negatif) yang Teramati; NO(A)EL - Tidak Ada Tingkat Efek (Negatif) yang Teramati; NOELR - Tidak Ada Efek yang Teramati dari Kecepatan Pemuatan; NOM - Norma Meksiko Resmi; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi untuk Kerjasama dan Pengembangan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan dan Pencegahan Pencemaran Kimia; PBT - Zat yang Menetap, Terakumulasi secara Biologis, dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen dan Dewan Eropa tentang Registrasi, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu yang Mempercepat Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Zat Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Zat Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Barang Berbahaya; vPvB - Sangat Menetap dan Sangat Terakumulasi Secara Biologis; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID