

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versi 1.3      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 5325822-00004      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/22

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Pancrelipase (High / Low Lipase) 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

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Sensitisasi saluran pernafasan : Kategori 1

#### Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H315 Menyebabkan iritasi kulit.  
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P261 Hindari menghirup debu/ asap/ gas/ kabut/ uap/ semburan.  
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
P280 Kenakan sarung tangan/ pelindung mata/ pelindung wajah.  
P284 Pakailah pelindung saluran pernafasan.

---

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versi 1.3      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 5325822-00004      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/22

**Respons:**

P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.  
 P304 + P340 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas.  
 P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.  
 P332 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit: Cari pertolongan medis.  
 P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.  
 P342 + P311 Jika mengalami gejala pernafasan: Telponlah ke PUSAT RACUN atau dokter.  
 P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.

**Pembuangan:**

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

**Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi**

Dapat membentuk konsentrasi debu di udara yang mudah terbakar.

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

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Pankrelipase	53608-75-6	>= 60 -<= 100
Talek	14807-96-6	< 10
Pati	9005-25-8	< 10
Sukrosa	57-50-1	< 10
Dietil ftalat	84-66-2	< 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.  
 Jika korban tidak bernafas, berikan pernafasan buatan.  
 Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit sambil melepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.  
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versi 1.3	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 5325822-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/22
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- Jika kontak dengan mata : Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.  
: 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.
- 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 : Menyebabkan iritasi kulit.  
Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.  
Paparan yang berlebihan bisa memperparah kondisi asma dan gangguan pernapasan lainnya yang sudah ada (misalnya emfisema, bronkitis, sindrom disfungsi saluran pernapasan reaktif).
- 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 : Semburan air volume besar
- 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.  
Jangan mengalirkan air terlalu deras karena dapat menciprat ke mana-mana dan membuat kebakaran meluas.  
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida  
Nitrogen oksida (NO<sub>x</sub>)  
Sulfur 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 : Gunakan alat pelindung diri.  
Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan

**Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation**

Versi 1.3	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 5325822-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/22
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

pelindung dan prosedur tanggap darurat : 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 : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman :  
 : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.  
 Hindari menghirup debu, asap, gas, kabut, uap atau semburan.  
 Jangan sampai tertelan.  
 Jangan sampai kena mata.  
 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
 Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja  
 Jaga wadah tertutup rapat.  
 Individu yang sudah merasakan sensitisasi wajib untuk berkonsultasi dengan dokter mereka mengenai cara untuk bekerja dengan iritan atau sensitis pernapasan.  
 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 : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versi 1.3      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 5325822-00004      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/22

yang aman      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
Pankrelipase	53608-75-6	TWA	OEB 3 ( $\geq 10 < 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ )	Internal
Talek	14807-96-6	NAB (Materi partikulat yang dapat terhirup)	2 mg/m <sup>3</sup>	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 (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Pati	9005-25-8	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>	ACGIH
Sukrosa	57-50-1	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>	ACGIH
Dietil ftalat	84-66-2	NAB	5 mg/m <sup>3</sup>	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	5 mg/m <sup>3</sup>	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 terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).  
 Minimalkan penahanan terbuka.

Versi 1.3	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 5325822-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/22
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**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	:	Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik
Perlindungan tangan		
Materi	:	Sarung tangan tahan bahan kimia
Komentar	:	Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
Perlindungan mata	:	Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle. Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai. Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
Perlindungan kulit dan tubuh	:	Seragam kerja atau jas laboratorium. Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa. Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
Tindakan higienis	:	Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

Tampilan	:	padat
Warna	:	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

Versi 1.3	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 5325822-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/22
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Titik nyala	:	Tidak berlaku
Laju penguapan	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Dapat membentuk konsentrasi debu di udara yang mudah terbakar.
Flamabilitas (cair)	:	Tidak berlaku
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Tidak berlaku
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
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	:	Dapat membentuk konsentrasi debu di udara yang mudah terbakar. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api.

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.3	2021/04/09	5325822-00004	Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/22

Bahan yang harus dihindari	:	Hindari pembentukan debu.
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Oksidator
	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

**Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Pankrelipase:**

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 10,000 mg/kg

**Talek:**

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Pati:**

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  
 Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

**Sukrosa:**

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): 29,700 mg/kg

**Dietil ftalat:**

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  
 Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 4.64 mg/l  
 Waktu pemajanan: 6 jam  
 Menguji atmosfer: uap  
 Toksisitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 11,181 mg/kg

**Korosi/iritasi kulit**

Menyebabkan iritasi kulit.

**Komponen:**

**Pankrelipase:**

Spesies	:	Kelinci
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 404
Hasil	:	Iritasi kulit
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis



Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.3	2021/04/09	5325822-00004	Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/22

---

**Talek:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Dietil ftalat:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

**Komponen:**

**Pankrelipase:**

Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Talek:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

**Pati:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

**Dietil ftalat:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.

**Komponen:**

**Pankrelipase:**

Rute eksposur : Penghirupan  
 Spesies : Manusia  
 Hasil : positif  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Evaluasi : Dapat mengakibatkan sensitisasi jika terhirup.

**Talek:**

Rute eksposur : Kena kulit

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.3	2021/04/09	5325822-00004	Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/22

---

Spesies : Manusia  
 Hasil : Negatif

**Pati:**

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

**Dietil ftalat:**

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

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Pankrelipase:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 471  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 476  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 473  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Talek:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)  
 Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif

**Pati:**

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

**Sukrosa:**

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versi 1.3	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 5325822-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/22
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Hasil: Negatif

**Dietil ftalat:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
Metoda: Pedoman Tes OECD 471  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Metoda: Pedoman Tes OECD 476  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 473  
Hasil: Negatif

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Talek:**

Spesies : Mencit  
Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)  
Waktu pemajanan : 2 Tahun  
Hasil : Negatif

**Dietil ftalat:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Kena kulit  
Waktu pemajanan : 103 minggu  
Hasil : Negatif

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Pankrelipase:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Talek:**

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versi 1.3	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 5325822-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/22
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif

**Dietil ftalat:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 416  
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Kena kulit  
Hasil: Negatif

**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:**

**Pankrelipase:**

Spesies : Tikus  
NOAEL : > 100 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 13 Mg  
Metoda : Pedoman Tes OECD 408  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Pati:**

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

**Dietil ftalat:**

Spesies : Tikus  
NOAEL : 150 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 16 Mg

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versi 1.3	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 5325822-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/22
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksistas**

**Komponen:**

**Pankrelipase:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 203  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10 - 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 - 10 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Talek:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Brachydanio rerio (ikan zebra)): > 100,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 24 jam

**Dietil ftalat:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 12 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : LC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 90 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 45 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam

EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 9 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam

Keracunan untuk ikan : NOEC (Cyprinus carpio (Ikan gurame)): 5 mg/l

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versi 1.3	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 5325822-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/22
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

(Toksistas kronis) Waktu pemajanan: 28 hr

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 25 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Pankrelipase:**

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

**Dietil ftalat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 94.6 %  
Waktu pemajanan: 28 hr

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Pankrelipase:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: < 4

**Sukrosa:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Pow: < 1

**Dietil ftalat:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.2

**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**

**Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
1.3	2021/04/09	5325822-00004	Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/22

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 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/>

## Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Versi 1.3	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 5325822-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/22
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 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