

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 809067-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Rizatriptan Orally Disintegrating 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

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1
 Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Sistem kardiovaskular)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
 H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem kardiovaskular) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P260 Jangan menghirup debu.
 P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
 P280 Gunakan sarung tangan pelindung.
Respons:
 P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
 P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 809067-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

tidak sehat.
P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam:
Cari pertolongan medis.
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

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
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	>= 10 -< 30
Minyak peppermint	8006-90-4	>= 2.5 -< 10
Pati	9005-25-8	< 10
Rizatriptan	145202-66-0	>= 1 -< 3

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 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 terkena mata, basuh dengan air.
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- 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 : Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 809067-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 Nitrogen oksida (NO _x)
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) 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

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 809067-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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. Jangan menghirup debu. 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. 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 berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

8. KONTROL PAPAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Pati	9005-25-8	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
Rizatriptan	145202-66-0	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 809067-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 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.
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.
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

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 809067-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.0	2021/04/09	809067-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

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
--------------------------------	---	---

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksitas oral akut	:	Perkiraan toksitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
--------------------	---	--

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

Minyak peppermint:

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

Pati:

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

Rizatriptan:

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 2,227 mg/kg
--------------------	---	---------------------------

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 809067-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

LD50 (Mencit): 700 - 1,631 mg/kg

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Minyak peppermint:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi kulit
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Rizatriptan:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Minyak peppermint:

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

Pati:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata

Rizatriptan:

Spesies	:	Kornea sapi
Komentar	:	Iritasi sedang pada 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:

Minyak peppermint:

Tipe Ujian	:	Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Mencit
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 429
Hasil	:	positif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 809067-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

||Evaluasi : Kemungkinan atau bukti kepekaan kulit pada manusia

Pati:

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

Rizatriptan:

||Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
 ||Rute eksposur : Kulit
 ||Spesies : Kelinci percobaan
 ||Evaluasi : Tidak menyebabkan sensitisasi kulit.
 ||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

Pati:

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

Rizatriptan:

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

 Tipe Ujian: Uji elusi alkaline
 Hasil: Negatif

 Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
 Hasil: Negatif

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

 ||Genotoksisitas dalam tubuh : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 809067-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

mahluk hidup	sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif
--------------	--

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 72 minggu
Hasil	: Negatif

Rizatriptan:

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 100 minggu
NOAEL	: 125 mg/kg berat badan
Hasil	: Negatif

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 106 minggu
NOAEL	: 106 mg/kg berat badan
Hasil	: Negatif

Toksistas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Studi toksistas 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
---------------------------------	---

Rizatriptan:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus, betina Rute aplikasi: Oral Fertilitas: LOAEL: 100 mg/kg berat badan Tanda-tanda: perubahan siklus estrus Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.
-----------------------	---

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 809067-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus, jantan
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 250 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 10 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Beracun bagi embrio-janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 100 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Beracun bagi embrio-janin.
Komentar: Efeknya hanya terlihat pada dosis beracun pada ibu hamil/menyusui.
- Toksitasitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Toksitasitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Rizatriptan:

- Evaluasi : Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

Toksitasitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

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

Komponen:

Rizatriptan:

- Organ-organ sasaran : Sistem kardiovaskular
- Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksitasitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

- Spesies : Tikus
- NOAEL : >= 9,000 mg/kg
- Rute aplikasi : Tertelan

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 809067-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Waktu pemajanan : 90 Hr

Pati:

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

Rizatriptan:

Spesies : Tikus
 LOAEL : 1 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 14 Mg
 Tanda-tanda : dilatasi pupil, Meningkatnya denyut nadi, Kemerahan

Spesies : Anjing
 LOAEL : 0.05 mg/kg
 Rute aplikasi : Intravena
 Waktu pemajanan : 2 Mg
 Tanda-tanda : dilatasi pupil, Meningkatnya denyut nadi, Kemerahan

Spesies : Anjing
 LOAEL : 0.2 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 1 th
 Tanda-tanda : dilatasi pupil

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Rizatriptan:

Tertelan : Organ-organ sasaran: Sistem kardiovaskular
 Tanda-tanda: asthenia, Kelelahan, Nyeri, Pening, Kelemahan, Mengantuk

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Selulosa:

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

Minyak peppermint:

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 809067-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

Keracunan untuk ikan	: LL50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 10 - 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10 - 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: EL50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 10 - 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksisitas ke mikroorganisme	: EC10: 51 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Rizatriptan:

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Pimephales promelas): > 1,000 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)): 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 48 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)	: NOEC (Pimephales promelas): 9.6 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 (Toksisitas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 110 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Toksisitas ke mikroorganisme	: EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209
	NOEC: 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 809067-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Minyak peppermint:

|| Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Rizatriptan:

|| Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 50 %
Waktu pemajanan: 13 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Minyak peppermint:

|| Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Rizatriptan:

|| Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.649

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Rizatriptan:

|| Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 3.83
Metoda: Pedoman Tes OECD 106

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 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 809067-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 809067-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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/>

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

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,

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.0	2021/04/09	809067-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

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