

Simvastatin Formulation

Versi 4.6      Revisi tanggal: 2020/03/23      Nomor LDK: 24366-00015      Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Simvastatin 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 : Kategori 2 (Hati, otot, saraf optik, Mata)  
 Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
 H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, otot, saraf optik, Mata) melalui perpanjangan atau paparan berulang.  
 H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
 P260 Jangan menghirup debu.  
 P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.  
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 24366-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

P280 Gunakan sarungtangan pelindung.

**Respons:**

P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.

P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa 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)
Simvastatin	79902-63-9	$\geq 2.5$ - < 10
Pati	9005-25-8	< 10
Selulosa	9004-34-6	< 10
Asam sitrat monohidrat	5949-29-1	< 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 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.  
Tangani secara medis jika muncul gejala.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek : Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

## Simvastatin Formulation

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 24366-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

terpenting, baik akut maupun tertunda	Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang. 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).
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	: 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 dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi.
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	: Pelepasan ke lingkungan harus dihindarkan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang 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).

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 24366-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

**8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI**

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m3 (OEB 3)	Internal
Informasi lebih lanjut: DSEN				
		Batas diseka	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Pati	9005-25-8	NAB	10 mg/m3	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Adopsi tahun 1996, Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang				

Simvastatin Formulation

Versi 4.6      Revisi tanggal: 2020/03/23      Nomor LDK: 24366-00015      Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Selulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m3	ACGIH
Titanium dioksida	13463-67-7	NAB	10 mg/m3	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Bahan-bahan kimia yang NAB-nya lebih tinggi dari Batas Paparan yang Diperkenankan (PEL) dari OSHA dan atau Batas Paparan yang Dianjurkan dari NIOSH, Adopsi tahun 1996, Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang, Identitas bahan-bahan kimia yang dikeluarkan oleh sumber-sumber lain, diperkirakan atau terbukti karsinogen untuk manusia				
		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 terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).  
 Minimalkan penahanan 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 4.6	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 24366-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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	: Tak berbau
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

Simvastatin Formulation

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 24366-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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.

**Komponen:**

**Simvastatin:**

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 5,000 mg/kg LD50 (Mencit): 3,800 mg/kg
----------------------	---	---

**Pati:**

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

**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

## Simvastatin Formulation

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 24366-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Toksikitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

### **Asam sitrat monohidrat:**

Toksikitas oral akut : LD50 (Mencit): 5,400 mg/kg

Toksikitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 402  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas dermal akut

### **Titanium dioksida:**

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

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

### **Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Komponen:**

##### **Simvastatin:**

Spesies : Kelinci  
Komentar : Iritasi sedang pada kulit

##### **Asam sitrat monohidrat:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

##### **Titanium dioksida:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

### **Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Komponen:**

##### **Simvastatin:**

Spesies : Kelinci  
Komentar : iritasi ringan

##### **Pati:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata



Simvastatin Formulation

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 24366-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**Asam sitrat monohidrat:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari

**Titanium dioksida:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

**Sensitisasi pada kulit**

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Simvastatin:**

Evaluasi : Kemungkinan atau bukti kepekaan kulit pada manusia  
 Hasil : positif

**Pati:**

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

**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:**

**Simvastatin:**

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

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
 Hasil: Negatif

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

Simvastatin Formulation

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 24366-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Oral  
Hasil: Negatif

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

**Pati:**

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

**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

**Asam sitrat monohidrat:**

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

Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro  
Hasil: positif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
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

Simvastatin Formulation

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 24366-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Simvastatin:**

Spesies : Mencit  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : < 92 minggu  
 Organ-organ sasaran : Kelenjar harderia  
 Jenis Tumor : Hati, Paru  
 Komentar : Pentingnya temuan ini untuk manusia tidak dapat dipastikan.

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 Jenis Tumor : Hati, Tiroid  
 Komentar : Pentingnya temuan ini untuk manusia tidak dapat dipastikan.

**Selulosa:**

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 72 minggu  
 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.

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Simvastatin:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas  
 Spesies: Tikus, jantan  
 Rute aplikasi: Oral  
 Fertilitas: LOAEL: 25 mg/kg berat badan

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 25 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Tidak ada pengaruh

Simvastatin Formulation

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 24366-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

merugikan.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Oral  
 Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 10 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Tidak ada pengaruh merugikan.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 60 mg/kg berat badan  
 Hasil: Ada potensi teratogenik.  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**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

**Asam sitrat monohidrat:**

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

**Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, otot, saraf optik, Mata) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

**Komponen:**

**Simvastatin:**

Organ-organ sasaran : Hati, otot, saraf optik, Mata  
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

**Toksikitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Simvastatin:**

Spesies : Tikus

Simvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13
4.6	2020/03/23	24366-00015	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

---

NOAEL : 5 mg/kg  
 LOAEL : 30 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 14 - 104 Weeks  
 Organ-organ sasaran : Hati, Testis, Sistem muskulo-skeletal, Mata

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 10 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 14 - 104 Weeks  
 Organ-organ sasaran : Hati, Testis, Mata

Spesies : Kelinci  
 NOAEL : 30 mg/kg  
 LOAEL : 50 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal

**Pati:**

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

**Selulosa:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : >= 9,000 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 90 Hr

**Asam sitrat monohidrat:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 4,000 mg/kg  
 LOAEL : 8,000 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 10 Hr

**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.

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 24366-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Simvastatin:**

Kena kulit : Komentar: Dapat menimbulkan reaksi alergi.  
Tertelan : Organ-organ sasaran: Hati  
Tanda-tanda: infeksi saluran pernapasan atas, Sakit kepala, Sakit perut, sembelit, Mual  
Organ-organ sasaran: Sistem muskulo-skeletal

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksisitas**

**Komponen:**

**Simvastatin:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 2.91 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)): 3.5 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 25 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 25 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 30 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 21 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Selulosa:**

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

**Asam sitrat monohidrat:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 1,535 mg/l

Simvastatin Formulation

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 24366-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air

Waktu pemajanan: 24 jam

**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

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

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Simvastatin:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(3.2 hr)

**Selulosa:**

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

**Asam sitrat monohidrat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 97 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Simvastatin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4.07

**Asam sitrat monohidrat:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -1.72

**Mobilitas dalam tanah**

Data tidak tersedia

## Simvastatin Formulation

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 24366-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

### 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

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 : Tidak berlaku

---



## Simvastatin Formulation

Versi 4.6	Revisi tanggal: 2020/03/23	Nomor LDK: 24366-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

dan Pengawasannya

**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

AICS - Inventarisasi Bahan Kimia Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Standar Institut Jerman untuk Standardisasi; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi yang diasosiasikan dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan yang diasosiasikan dengan x% respons; EmS - Jadwal Darurat; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi yang diasosiasikan dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Barang Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Internasional untuk Standardisasi; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Dinyatakan Berbeda; Nch - Norma Chili; NO(A)EC - Tidak Ada Konsentrasi Efek (Negatif) yang Teramati; NO(A)EL - Tidak Ada Tingkat Efek (Negatif) yang Teramati; NOELR - Tidak Ada Efek yang Teramati dari Kecepatan Pemuatan; NOM - Norma Meksiko Resmi; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi untuk Kerjasama dan Pengembangan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan dan Pencegahan Pencemaran Kimia; PBT - Zat yang Menetap, Terakumulasi secara Biologis, dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen dan Dewan Eropa tentang Registrasi, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu yang Mempercepat Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Zat Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang

## Simvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/09/13
4.6	2020/03/23	24366-00015	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

---

Berbahaya; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Zat Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Barang Berbahaya; vPvB - Sangat Menetap dan Sangat Terakumulasi Secara Biologis; WHMIS - Sistem Informasi Material Kerja Berbahaya

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

ID / ID