

Levothyroxine Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1130657-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2016/11/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Levothyroxine Formulation
Identifikasi lainnya : Leventa (A010426)

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD
Alamat : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Telepon : +1-908-740-4000
Nomor telepon darurat : +1-908-423-6000
Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan



Penggunaan yang dianjurkan : Produk kedokteran hewan
Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Cairan mudah menyala : Kategori 3
Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 2
Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Tiroid, Sistem kardiovaskular, Sistem saraf pusat)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :  

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H226 Cairan dan uap mudah menyala.
H361 Diduga dapat merusak kesuburan atau janin.
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Tiroid, Sistem kardiovaskular, Sistem saraf pusat) melalui paparan yang lama atau berulang.

Levothyroxine FormulationVersi
5.0Revisi tanggal:
2025/04/14Nomor LDK:
1130657-00020Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/11/30

Pernyataan Kehati-hatian

: **Pencegahan:**

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
P210 Jauhkan dari panas/ percikan/ api terbuka/ permukaan yang panas. Dilarang merokok.
P233 Jaga wadah tertutup rapat.
P241 Gunakan peralatan listrik/ ventilasi/ lampu yang tahan ledakan.
P242 Gunakan hanya alat yang tidak memicu percikan api.
P243 Lakukan dengan hati-hati tindakan melawan lucutan statis.
P260 Jangan menghirup kabut atau uap.
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menanganinya.
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P303 + P361 + P353 JIKA TERKENA KULIT (atau rambut):
Tanggalkan segera seluruh pakaian yang terkontaminasi.
Bersihkan kulit dengan air/mandi.
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.

Penyimpanan:

P403 + P235 Simpan di tempat berventilasi baik. Jaga tetap dingin.
P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Etanol#	64-17-5	≥ 10 -< 30
Levothyroxine	55-03-8	≥ 0.01 -< 1

Zat yang diungkapkan secara sukarela

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Levothyroxine Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1130657-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2016/11/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Saran umum	:	Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis. Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
Jika terhirup	:	Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar. Cari dan dapatkan bantuan medis.
Jika kontak dengan kulit	:	Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air. Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi. Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
Jika kontak dengan mata	:	Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan. 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	:	Diduga dapat merusak kesuburan atau janin. Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.
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 ₂) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	:	Semburan air volume besar
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	:	Jangan mengalirkan air terlalu deras karena dapat menciprat ke mana-mana dan membuat kebakaran meluas. Api bisa meluncur balik pada rentang jarak yang cukup panjang. Uap bisa membentuk campuran yang mudah-meledak dengan udara. 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.

Levothyroxine Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1130657-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2016/11/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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 : Keluarkan semua sumber penyulut api. 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. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). 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 : Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api. Serap dengan bahan penyerap yang kering. Tekan (pukul kebawah) gas/uap/kabut dengan semprotan air jet. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai. Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai. 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 : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.

Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat. Gunakan peralatan listrik, ventilasi dan lampu yang tahan ledakan.

Levothyroxine Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1130657-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2016/11/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman :
- Jangan menghirup kabut atau uap.
 - Jangan sampai tertelan.
 - Jangan sampai kena mata.
 - Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang.
 - Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 - Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
 - Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api.
 - Jaga wadah tertutup rapat.
 - Jauhkan dari panas/percikan/api terbuka /permukaan yang panas. - Dilarang merokok.
 - 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 di tempat terkunci.
 - Jaga agar tetap tertutup rapat.
 - Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik.
 - Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
 - Jauhkan dari panas dan sumber api.
- Bahan harus dihindari :
- Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
 - Bahan kimia tunggal dan campuran yang dapat bereaksi sendiri (swareaksi)
 - Peroksida organik
 - Oksidator
 - Gas mudah menyala
 - Cairan piroforik
 - Padatan piroforik
 - Bahan kimia tunggal dan campuran yang menimbulkan panas sendiri (swapanas)
 - Gas beracun
 - Bahan peledak

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
Etanol	64-17-5	PSD	1,000 ppm	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Karsinogen terhadap binatang.				
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
Levothyroxine	55-03-8	TWA	0.1 µg/m3 (OEB	Internal

Levothyroxine Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1130657-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2016/11/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

		Batas diseka	5)	
			1 µg/100 cm ²	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai

: Gunakan peralatan listrik, ventilasi dan lampu yang tahan ledakan.

Informasi berikut ini ditujukan untuk operasi dan manufaktur skala komersial/uji coba yang lebih besar. Untuk lokasi yang berskala lebih kecil, ranah klinis, atau apotek, praktik penilaian risiko internal khusus lokasi harus dilakukan untuk menentukan tindakan pengendalian paparan yang tepat. Risiko bahaya kesehatan akibat penanganan material ini tergantung pada beberapa faktor, termasuk tetapi tidak terbatas pada bentuk fisik dan jumlah yang ditangani. Jika ada, gunakan ruang proses, ventilasi pembuangan lokal (misalnya, Lemari Keamanan Biologis/Biosafety Cabinet, Kotak Pengaman Neraca Berventilasi/Ventilated Balance Enclosure), atau pengendalian teknis lainnya untuk menjaga tingkat paparan di udara tetap berada di bawah batas paparan yang direkomendasikan. Jika batas paparan belum ditetapkan, pertahankan tingkat paparan di udara serendah mungkin yang dapat dicapai secara wajar. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan untuk mengendalikan sumber (misalnya kotak sarung tangan/isolator) dan untuk mencegah kebocoran senyawa ke tempat kerja. Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup. Penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Pengolahan tertutup dan sistem transportasi material diperlukan. Tindakan operasi memerlukan penggunaan teknologi penahanan yang tepat, yang dirancang untuk mencegah kebocoran senyawa ke tempat kerja.

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. Perhatikan bahwa produk tersebut mudah terbakar, yang bisa mempengaruhi pemilihan alat pelindung tangan.
Perlindungan mata	:	Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.

Levothyroxine Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1130657-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2016/11/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : Larutan berair
- Warna : tidak berwarna
- Bau : agak
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : 9.7 - 10.7
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
- Titik nyala : 44 °C
- Laju penguapan : Data tidak tersedia
- Flamabilitas (padatan, gas) : Tidak berlaku
- Flamabilitas (cair) : Tidak berlaku
- Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia

Levothyroxine Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1130657-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2016/11/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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	:	1.05 g/cm ³
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	larut
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	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Karakteristik partikel Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

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	:	Cairan dan uap mudah menyala. Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator Asam
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan	:	Penghirupan Kena kulit
-----------------------------------	---	---------------------------

Levothyroxine Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1130657-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2016/11/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Tertelan
Kontak dengan mata/Kena mata

Toksistasitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksistasitas oral akut : Perkiraan toksistasitas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:**Etanol:**

Toksistasitas oral akut	: LD50 (Tikus): 10,470 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 401
Toksistasitas inhalasi akut	: LC50 (Tikus, jantan): 116.9 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: uap
Toksistasitas kulit akut	: LD50 (Kelinci): > 15,800 mg/kg

Levothyroxine:

Toksistasitas oral akut	: TDLo (Manusia): 10 mg/kg TDLo (Anjing): 10 mg/kg LD50 (Tikus): > 1,000 mg/kg
Toksistasitas kulit akut	: LD50 (Tikus): > 50 mg/kg
Toksistasitas akut (rute lain)	: LD50 (Tikus): 20 mg/kg Rute aplikasi: Intraperitoneal LD50 (Tikus): 50 mg/kg Rute aplikasi: Subkutan

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Etanol:**

Spesies	: Kelinci
Metoda	: Pedoman Tes OECD 404
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Levothyroxine Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1130657-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2016/11/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Komponen:**Etanol:**

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Metoda	: Pedoman Tes OECD 405

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Etanol:**

Tipe Ujian	: Uji pembengkakan telinga tikus (MEST)
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Mencit
Hasil	: Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Etanol:**

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
	Hasil: Negatif
	Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup
	Spesies: Tikus
	Rute aplikasi: Tertelan
	Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Levothyroxine Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1130657-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2016/11/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Toksistas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak kesuburan atau janin.

Komponen:**Etanol:**

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Penelitian toksistas reproduksi dua-generasi Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
-----------------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Levothyroxine:

Mempengaruhi perkembangan janin	:	<p>Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.25 mg/kg berat badan</p> <p>Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 3 mg/kg berat badan</p> <p>Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Kelinci Hasil: Tidak ada efek teratogenik.</p> <p>Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Kelinci percobaan Hasil: Tidak ada efek teratogenik.</p>
Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi	:	Diduga dapat merusak janin.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (Tiroid, Sistem kardiovaskular, Sistem saraf pusat) melalui paparan yang lama atau berulang.

Komponen:**Levothyroxine:**

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

Levothyroxine Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1130657-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2016/11/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Toksistas dosis berulang**Komponen:****Etanol:**

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	1,730 mg/kg
LOAEL	:	3,200 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	90 Hr

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****Levothyroxine:**

Tertelan	:	Organ-organ sasaran: Tiroid Organ-organ sasaran: Sistem kardiovaskular Organ-organ sasaran: Sistem saraf pusat Tanda-tanda: Palpitasi, hipotensi, Gemetar, Sakit kepala, peningkatan nafsu makan, Berkeringat, Muntah, Diare, Demam, rasa gugup, penurunan berat badan
----------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksistasitas****Komponen:****Etanol:**

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): 14,200 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 5,012 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksistasitas terhadap ganggang/tanaman air	:	ErC50 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 275 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam EC10 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 11.5 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Keracunan untuk ikan (Toksistasitas kronis)	:	NOEC (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): >= 79 mg/l Waktu pemajanan: 100 hr
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.6 mg/l Waktu pemajanan: 9 hr

Levothyroxine Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1130657-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2016/11/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)

Toksistas ke mikroorganisme	:	EC50 (Protozoa): 5,800 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam
-----------------------------	---	-------------------------------------------------------

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Etanol:

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: Mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 84 % Waktu pemajanan: 20 hr
-----------------------------	---	-------------------------------------------------------------------------------------------

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Etanol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: -0.35
-----------------------------------	---	----------------

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu	:	Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. 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. Wadah kosong masih memiliki residu dan bisa berbahaya. Jangan menekan, memotong, mengelas, mengeraskan, menyolder, membor, menggiling, atau memaparkan wadah ke suhu panas, api, percikan api, atau sumber pengapian lainnya. Wadah bisa meledak dan menyebabkan cedera dan/atau kematian. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB	:	UN 1170
Nama pengapalan yang	:	ETHANOL

Levothyroxine Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1130657-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2016/11/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

sesuai berdasarkan PBB

Kelas	: 3
Kelompok pengemasan	: III
Label	: 3
Bahaya lingkungan	: Tidak

IATA - DGR

No. PBB/ID	: UN 1170
Nama pengapalan yang	: Ethanol

sesuai berdasarkan PBB

Kelas	: 3
Kelompok pengemasan	: III
Label	: Flammable Liquids
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	: 366
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	: 355

Kode-IMDG

Nomor PBB	: UN 1170
Nama pengapalan yang	: ETHANOL

sesuai berdasarkan PBB

Kelas	: 3
Kelompok pengemasan	: III
Label	: 3
Kode EmS	: F-E, S-D
Bahan pencemar laut	: Tidak

Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembar Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

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	: Etanol
Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan	: Tidak berlaku

Levothyroxine Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1130657-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2016/11/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/04/14

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 Ambang Batas ACGIH (TLV)

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / STEL : Pajanan singkat diperkenankan

ID OEL / PSD : Pajanan singkat diperkenankan

AIIC - Inventaris Bahan 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 - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait 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 - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri

Levothyroxine Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1130657-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2016/11/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

(Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia 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 Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; 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