

**Estriol Formulation (Veterinary)**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1930391-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/09/07
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Estriol Formulation (Veterinary)

Identifikasi lainnya : Incurin (A008094)  
INCURIN (57787)

**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**

Karsinogenisitas : Kategori 1A

Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 1A

Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (organ reproduksi wanita, organ reproduksi pria, Darah, Ginjal, Kandung kencing)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H350 Dapat menyebabkan kanker.

## Estriol Formulation (Veterinary)

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1930391-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/09/07
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.  
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (organ reproduksi wanita, organ reproduksi pria, Darah, Ginjal, Kandung kencing) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian

: **Pencegahan:**  
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
P260 Jangan menghirup debu.  
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.  
**Respons:**  
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.  
P391 Kumpulkan tumpahan.  
**Penyimpanan:**  
P405 Simpan di tempat terkunci.  
**Pembuangan:**  
P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

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

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.  
Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

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

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Pati	9005-25-8	$\geq 10$ -< 30
Estriol	50-27-1	$\geq 1$ -< 2.5

**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.

## Estriol Formulation (Veterinary)

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1930391-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/09/07
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- |  |   |
|--|---|
| Jika kontak dengan kulit                                     | : Cari dan dapatkan bantuan medis.<br>Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.<br>Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.<br>Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.<br>Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.                |
| Jika kontak dengan mata                                      | : Jika terkena mata, basuh dengan air.<br>Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.   |
| Jika tertelan  | : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.<br>Berkumurlah dengan air hingga bersih.   |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.<br>Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.<br>Dapat menyebabkan kanker.<br>Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.<br>Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan. |
| 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<br>Busa tahan-alkohol<br>Karbon dioksida (CO <sub>2</sub> )<br>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.<br>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.<br>Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.<br>Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.<br>Lakukan evakuasi dari wilayah ini. |
| Alat pelindung khusus bagi                            | : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.  |

## Estriol Formulation (Veterinary)

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1930391-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/09/07
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

petugas pemadam  
kebakaran

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.<br>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.<br>Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.<br>Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.<br>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.<br>Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi).<br>Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup.<br>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.<br>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.<br>Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.  |
| Ventilasi Lokal/Total                                 | : | Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.  |
| Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman | : | Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.<br>Jangan menghirup debu.<br>Jangan sampai tertelan.<br>Jangan sampai kena mata.<br>Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.<br>Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja<br>Jaga wadah tertutup rapat. |

Estriol Formulation (Veterinary)

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1930391-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/09/07
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- 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 di tempat terkunci.  
Jaga agar tetap tertutup rapat.  
Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:  
Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
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	ACGIH
Estriol	50-27-1	TWA	0.5 µg/m3 (OEB 5)	Internal
	Informasi lebih lanjut: Kulit			
		Batas diseka	5 µg/100 cm²	Internal

- Pengendalian teknik yang sesuai : 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

**Estriol Formulation (Veterinary)**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1930391-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/09/07
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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 : 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.  
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.

**Estriol Formulation (Veterinary)**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1930391-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/09/07
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

Tampilan	:	serbuk, tablet
Warna	:	putih
Bau	:	Tak berbau
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	6
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	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	0.965 g/cm <sup>3</sup>
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	larut sebagian
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Tidak berlaku
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak

**Estriol Formulation (Veterinary)**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1930391-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/09/07
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Sifat oksidator : Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.

Karakteristik partikel  
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:****Pati:**

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

**Estriol:**

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

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.



## Estriol Formulation (Veterinary)

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1930391-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/09/07
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### Komponen:

#### Pati:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi mata

### 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:

#### Pati:

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

### Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Pati:

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

#### Estriol:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif
Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi	: Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

### Karsinogenisitas

Dapat menyebabkan kanker.

### Komponen:

#### Estriol:

Spesies	: Mencit
---------	----------

**Estriol Formulation (Veterinary)**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1930391-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/09/07
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Rute aplikasi	: Oral
Hasil	: positif
Organ-organ sasaran	: Kelenjar susu

Spesies	: Hamster
Rute aplikasi	: Oral
Hasil	: positif
Jenis Tumor	: Ginjal

Karsinogenisitas - Evaluasi	: Bukti positif dari penelitian epidemiologis pada manusia
-----------------------------	--

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

**Komponen:****Estriol:**

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus, betina Rute aplikasi: Oral Fertilitas: LOAEL: 84 µg/kg Hasil: Mempengaruhi fertilitas.  Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus, betina Rute aplikasi: Subkutan Fertilitas: LOAEL: 0.05 mg/kg berat badan Hasil: Mempengaruhi fertilitas.  Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus, betina Rute aplikasi: Subkutan Fertilitas: LOAEL: 100 mg/kg berat badan Hasil: Mempengaruhi fertilitas.
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 2 mg/kg berat badan Hasil: Tidak beracun bagi embrio-janin., Teramati adanya malformasi.  Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 4.5 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio-janin.  Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Hamster

## Estriol Formulation (Veterinary)

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1930391-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/09/07
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

<div style="border-left: 3px double black; padding-left: 10px;"> <p>Toksistasitas terhadap Reproduksi - Evaluasi</p> </div>	<p>Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 30 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio-janin.</p> <p>: Bukti positif adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan dari penelitian epidemiologis pada manusia., Bukti positif adanya efek merugikan terhadap perkembangan dari penelitian epidemiologis pada manusia.</p>
---	---

### Toksistasitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Toksistasitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (organ reproduksi wanita, organ reproduksi pria, Darah, Ginjal, Kandung kencing) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

#### Komponen:

##### Estriol:

<div style="border-left: 3px double black; padding-left: 10px;"> <p>Organ-organ sasaran Evaluasi</p> </div>	<p>: Organ reproduksi, Darah, Ginjal, Kandung kencing : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.</p>
---	---

### Toksistasitas dosis berulang

#### Komponen:

##### Pati:

<div style="border-left: 3px double black; padding-left: 10px;"> <p>Spesies NOAEL Rute aplikasi Waktu pemajanan Metoda</p> </div>	<p>: Tikus : <math>\geq 2,000</math> mg/kg : Kena kulit : 28 Hr : Pedoman Tes OECD 410</p>
---	--

##### Estriol:

<div style="border-left: 3px double black; padding-left: 10px;"> <p>Spesies LOAEL Rute aplikasi Waktu pemajanan Organ-organ sasaran</p> </div>	<p>: Anjing : 0.2 mg/kg : Oral : 13 - 26 Mg : organ reproduksi wanita, Darah, Ginjal, Kandung kencing</p>
--	---

<div style="border-left: 3px double black; padding-left: 10px;"> <p>Spesies LOAEL Rute aplikasi Waktu pemajanan Organ-organ sasaran</p> </div>	<p>: Anjing : 8 mg/kg : Subkutan : 1 th : organ reproduksi pria, organ reproduksi wanita</p>
--	--

### Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Estriol Formulation (Veterinary)**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1930391-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/09/07
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**Pengalaman dengan eksposur manusia****Komponen:****Estriol:**

Tertelan	: Tanda-tanda: nyeri payudara, Mual, Diare, Gangguan saluran cerna, Pening, Sakit kepala, Muntah, hipertensi, Edema, dampak-dampak pada menstruasi, ginekomastia, perubahan pada sekresi vagina, gangguan visual, keram kaki, penurunan libido
----------	--

**12. INFORMASI EKOLOGI****Ekotoksistas****Komponen:****Estriol:**

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	: NOEC (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): 0.000075 mg/l Waktu pemajanan: 100 hr
Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	: 1,000

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

Data tidak tersedia

**Potensi bioakumulasi**

Data tidak tersedia

**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. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

**14. INFORMASI TRANSPORTASI****Regulasi Internasional****UNRTDG**

Nomor PBB : UN 3077

**Estriol Formulation (Veterinary)**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1930391-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/09/07
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Oestriol)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : 9

Bahaya lingkungan : Ya

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : UN 3077

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Oestriol)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : Miscellaneous

Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956

Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956

Bahaya lingkungan : Ya

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : UN 3077

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Oestriol)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : 9

Kode EmS : F-A, S-F

Bahan pencemar laut : Ya

**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

**Estriol Formulation (Veterinary)**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 1930391-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/09/07
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**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 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, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
---	--

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 / TWA	: 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ID OEL / NAB	: Nilai ambang batas

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

**Estriol Formulation (Veterinary)**Versi  
4.0Revisi tanggal:  
2025/04/14Nomor LDK:  
1930391-00018Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/09/07

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 (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