

**Cimetidine Formulation**

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>2.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>4244040-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Cimetidine Formulation

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Telepon : 908-740-4000

Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan**

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi  
Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

---


**2. IDENTIFIKASI BAHAYA**

**Klasifikasi GHS**

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Hati, Ginjal, Testis)

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.  
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Ginjal, Testis) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.

**Cimetidine Formulation**

Versi 2.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 4244040-00011      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03

P260 Jangan menghirup debu.  
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.

**Penyimpanan:**

P405 Simpan di tempat terkunci.

**Pembuangan:**

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

**Pelabelan Tambahan**

Persentase campuran berikut terdiri dari bahan-bahan dengan bahaya terhadap lingkungan air yang tidak diketahui: 40 %

**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) |
|-------------------|------------|---------------------|
| Cimetidine        | 51481-61-9 | >= 30 -< 60         |
| Selulosa          | 9004-34-6  | >= 10 -< 30         |
| Pati              | 9005-25-8  | < 10                |
| Magnesium stearat | 557-04-0   | < 10                |

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.  
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
 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 : Jika terkena mata, basuh dengan air.

**Cimetidine Formulation**

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>2.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>4244040-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

|  |   |   |
|--|---|---|
| Jika tertelan  | : | Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.<br>Bila tertelan: <b>JANGAN</b> memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.   |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : | Dapat merusak janin.<br>Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.<br>Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.<br>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<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<br>Nitrogen oksida (NO <sub>x</sub> )<br>Sulfur oksida<br>Oksida logam  |
| Metode pemadaman khusus                               | : | Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.<br>Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.<br>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.<br>Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8). |
|--|---|--|

**Cimetidine Formulation**

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>2.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>4244040-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

**7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN**

- Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
- 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. Jaga wadah tertutup rapat. 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 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

Cimetidine Formulation

Versi 2.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 4244040-00011      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03

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  |  |
|-------------------|------------|---|---|--------|--|
| Cimetidine        | 51481-61-9 | TWA   | 1000 µg/m3 (OEB 1)                                  |        |  |
| Selulosa          | 9004-34-6  | NAB   | 10 mg/m3  | ID OEL |  |
|                   |            | TWA   | 10 mg/m3  | ACGIH  |  |
| Pati              | 9005-25-8  | NAB   | 10 mg/m3  | ID OEL |  |
|                   |            | Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang |   |        |  |
|                   |            | TWA   | 10 mg/m3  | ACGIH  |  |
| Magnesium stearat | 557-04-0   | 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 (Fraksi yang dapat terhirup)  | 10 mg/m3  | ACGIH  |  |
|                   |            | TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)  | 3 mg/m3   | ACGIH  |  |

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan paparan senyawa.  
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

**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

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.

**Cimetidine Formulation**

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>2.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>4244040-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Perindungan kulit dan tubuh : Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.  
Tindakan higienis : Seragam kerja atau jas laboratorium.  
: 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 : serbuk  
Warna : Data tidak tersedia  
Bau : Data tidak tersedia  
Ambang Bau : Data tidak tersedia  
pH : Data tidak tersedia  
Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia  
Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia  
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

**Cimetidine Formulation**

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>2.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>4244040-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

---

|   |   |  |
|---|---|--|
| Kelarutan   |   |  |
| Kelarutan dalam air                                     | : | Data tidak tersedia  |
| Koefisien partisi (n-oktanol/air)                       | : | Tidak berlaku  |
| Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature) | : | Data tidak tersedia  |
| Suhu penguraian   | : | Data tidak tersedia  |
| Kekentalan (viskositas)                                 |   |  |
| Viskositas, kinematis                                   | : | Tidak berlaku  |
| Sifat peledak   | : | Tidak mudah meledak  |
| Sifat oksidator   | : | Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi. |
| Berat Molekul   | : | Data tidak tersedia  |
| Ukuran partikel   | : | Data tidak tersedia  |

---

**10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS**

|  |   |   |
|--|---|---|
| Reaktivitas  | : | Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.  |
| Stabilitas kimia   | : | Stabil pada kondisi normal.   |
| Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus | : | 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.<br>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<br>Kena kulit<br>Tertelan<br>Kontak dengan mata/Kena mata |
|--------------------------------|---|---|

**Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Cimetidine:**

|                    |   |                             |
|--------------------|---|-----------------------------|
| Toksitas oral akut | : | LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg |
|--------------------|---|-----------------------------|

**Cimetidine Formulation**

|       |                 |               |   |
|-------|-----------------|---------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK:    | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 |
| 2.1   | 2023/09/30      | 4244040-00011 | Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03  |

---

LD50 (Mencit): 2,550 mg/kg

LD50 (Hamster): > 4,000 mg/kg

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 106 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Kelinci): 164 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Tikus): 860 mg/kg  
Rute aplikasi: Subkutan

LD50 (Mencit): 437 mg/kg  
Rute aplikasi: Subkutan  
Tanda-tanda: Konvulsi/kejang-kejang

**Selulosa:**

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

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut

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

**Pati:**

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

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

**Magnesium stearat:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 423  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Magnesium stearat:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit



## Cimetidine Formulation

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>2.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>4244040-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

---

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

### Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Pati:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

##### **Magnesium stearat:**

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

### Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

#### **Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Pati:**

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

##### **Magnesium stearat:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
Rute eksposur : Kena kulit  
Spesies : Kelinci percobaan  
Metoda : Pedoman Tes OECD 406  
Hasil : Negatif  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

### Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Cimetidine:**

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

Tipe Ujian: Kelainan kromosom

**Cimetidine Formulation**

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>2.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>4244040-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

---

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai sintesis DNA tak-terjadwal  
Sistem uji: hepatosit wirok  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai sintesis DNA tak-terjadwal  
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

**Pati:**

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

**Magnesium stearat:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Cimetidine:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 2 Tahun  
Organ-organ sasaran : Testis

**Cimetidine Formulation**

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>2.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>4244040-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

---

Komentar : Tumor jinak

Karsinogenisitas - Evaluasi : Tidak ada bukti karsinogenitas pada penelitian terhadap hewan.

**Selulosa:**

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

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak janin.

**Komponen:**

**Cimetidine:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Fertilitas: NOAEL: 950 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak mempengaruhi kapasitas reproduksi.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 17 mg/kg berat badan  
 Tanda-tanda: dampak-dampak reproduksi pria  
 Komentar: Efek samping yang diamati pada laki-laki saja.

Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Dapat merusak janin.

**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

**Magnesium stearat:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422

**Cimetidine Formulation**

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>2.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>4244040-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

---

Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Ginjal, Testis) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

**Komponen:**

**Cimetidine:**

Rute eksposur : Oral  
Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal, Testis  
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

**Toksistas dosis berulang**

**Komponen:**

**Cimetidine:**

Spesies : Tikus  
LOAEL : 160 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 2 Months  
Organ-organ sasaran : Saluran cerna  
Komentar : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ.

Spesies : Tikus  
NOAEL : 200 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 12 Months  
Tanda-tanda : Tidak ada pengaruh merugikan.

Spesies : Tikus  
LOAEL : 950 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 2 th  
Organ-organ sasaran : Hati, Testis, Prostat  
Komentar : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ.

Spesies : Anjing  
NOAEL : 366 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral

## Cimetidine Formulation

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>2.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>4244040-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Waktu pemajanan : 12 Months  
 Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal, Prostat  
 Komentar : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ.

Spesies : Anjing  
 NOAEL : 144 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 4 th  
 Tanda-tanda : Tidak ada pengaruh merugikan.

### Selulosa:

Spesies : Tikus  
 NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 90 Hr

### Pati:

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

### Magnesium stearat:

Spesies : Tikus  
 NOAEL :  $> 100$  mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 90 Hr  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

### Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Pengalaman dengan eksposur manusia

#### Komponen:

#### **Cimetidine:**

Tertelan : Tanda-tanda: Efek samping yang paling umum adalah:, Sakit kepala, Pening, Mual, ruam kulit, Gatal, Bisa menyebabkan, dampak-dampak sistem saraf pusat, ginekomastia, impotensi, Dampak ginjal  
 Komentar: Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.

Cimetidine Formulation

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>2.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>4244040-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

12. INFORMASI EKOLOGI

**Ekotoksistas**

**Komponen:**

**Cimetidine:**

**Evaluasi Ekotoksikologi**

Toksistas akuatik akut : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

Toksistas akuatik kronis : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

**Selulosa:**

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

**Magnesium stearat:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Leuciscus idus*): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: DIN 38412  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 47 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  
Tak ada racun pada batas daya larut

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  
Tak ada racun pada batas daya larut

NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas ke mikroorganisme : EC10 (*Pseudomonas putida*): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 16 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Cimetidine Formulation**

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>2.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>4244040-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

---

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

**Magnesium stearat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak biodegradabel  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Cimetidine:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.40

**Magnesium stearat:**

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

**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 : Tidak berlaku  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
Kelas : Tidak berlaku  
Risiko tambahan : Tidak berlaku  
Kelompok pengemasan : Tidak berlaku

**Cimetidine Formulation**

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>2.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>4244040-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

---

Label : Tidak berlaku

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : Tidak berlaku  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
 Kelas : Tidak berlaku  
 Risiko tambahan : Tidak berlaku  
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku  
 Label : Tidak berlaku  
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : Tidak berlaku  
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : Tidak berlaku

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : Tidak berlaku  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
 Kelas : Tidak berlaku  
 Risiko tambahan : Tidak berlaku  
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku  
 Label : Tidak berlaku  
 Kode EmS : Tidak berlaku  
 Bahan pencemar laut : Tidak berlaku

**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**

Tidak berlaku

---

**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



**Cimetidine Formulation**

|       |                 |               |   |
|-------|-----------------|---------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK:    | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 |
| 2.1   | 2023/09/30      | 4244040-00011 | Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03  |

---

**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 : 2023/09/30

**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 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 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 -

**Cimetidine Formulation**

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>2.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>4244040-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/03 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

---

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; TECl - 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