

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4159290-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Estradiol (with Peanut Oil) 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 : Produk kedokteran hewan  
Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

---

**2. IDENTIFIKASI BAHAYA**

**Klasifikasi GHS**

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Karsinogenisitas : Kategori 1A

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1A

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Hati, Tulang, Darah, Sistem endokrin)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4159290-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

H350 Dapat meyebabkan kanker.  
 H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.  
 H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Tulang, Darah, Sistem endokrin) melalui paparan yang lama atau berulang.  
 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 kabut atau uap.  
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**

P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.  
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.  
 P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.  
 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**

Tidak ada yang diketahui.

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

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Benzil alkohol	100-51-6	>= 10 -< 30
Estradiol	50-28-2	>= 0.25 -< 0.3
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	128-37-0	>= 0.025 -< 0.25

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4159290-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**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 terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.  
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- 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 : Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
Dapat meyebabkan kanker.  
Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak 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 (CO2)  
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.  
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.  
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.  
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4159290-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

**6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN**

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).

Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. 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 : Serap dengan bahan penyerap yang kering. 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.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup kabut atau uap. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Jaga wadah tertutup rapat. Jangan makan, minum atau merokok pada saat

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 4159290-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15

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
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
2,6-Di-tert-butil-p-kresol	128-37-0	TWA (Fraksi dan uap yang dapat terhirup)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Pengendalian teknik yang sesuai** : 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

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4159290-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

- 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.

---

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

- Tampilan : Larutan berair
- Warna : kuning
- 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 : Data tidak tersedia
- Laju penguapan : Data tidak tersedia
- Flamabilitas (padatan, gas) : Tidak berlaku

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4159290-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Flamabilitas (cair)	:	Tidak berlaku
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	0.920 g/cm <sup>3</sup>
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	tidak larut
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat terbakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

---

**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	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

---

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4159290-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Informasi tentang rute paparan : Penghirupan  
Kena kulit  
Tertelan  
Kontak dengan mata/Kena mata

**Toksistas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

Toksistas oral akut : Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg  
Metoda: Metode kalkulasi

Toksistas inhalasi akut : Perkiraan toksistas akut: > 5 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut  
Metoda: Metode kalkulasi

**Komponen:****Benzil alkohol:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 1,620 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 4.178 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut  
Metoda: Pedoman Tes OECD 403

**Estradiol:**

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

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): > 300 mg/kg  
Rute aplikasi: Subkutan

**2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 6,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 401

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

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Benzil alkohol:**

Spesies : Kelinci  
Metoda : Pedoman Tes OECD 404



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	4159290-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15

---

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

Spesies : Kelinci  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 404  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

**Komponen:****Benzil alkohol:**

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

**Estradiol:**

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

**2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 405  
 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:****Benzil alkohol:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
 Rute eksposur : Kena kulit  
 Spesies : Kelinci percobaan  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 406  
 Hasil : Negatif

**Estradiol:**

Rute eksposur : Kena kulit  
 Spesies : Kelinci percobaan  
 Evaluasi : Tidak menyebabkan sensitisasi kulit.

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4159290-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Hasil : Negatif

**2,6-Di-tert-butil-p-kresol:**

Tipe Ujian : Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui alergi dan iritasi (HRIPT)  
 Rute eksposur : Kena kulit  
 Spesies : Manusia  
 Hasil : Negatif

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Benzil alkohol:**

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

Genotoksisitas dalam tubuh makhluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal  
 Hasil: Negatif

**Estradiol:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)  
 Sistem uji: sel mamalia  
 Hasil: positif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
 Sistem uji: sel mamalia  
 Hasil: positif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
 Sistem uji: sel mamalia  
 Hasil: positif

Genotoksisitas dalam tubuh makhluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
 Spesies: Tikus  
 Tipe sel: Sumsum tulang  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
 Spesies: Mencit  
 Tipe sel: Sumsum tulang  
 Hasil: Negatif

**2,6-Di-tert-butil-p-kresol:**

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

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4159290-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

percobaan Hasil: Negatif

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

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

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

**Karsinogenisitas**  
Dapat meyebabkan kanker.

**Komponen:**

**Benzil alkohol:**

Spesies : Mencit  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 103 minggu  
Metoda : Pedoman Tes OECD 451  
Hasil : Negatif

**Estradiol:**

Spesies : Mencit  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 24 Bulan  
LOAEL : 100 µg/kg  
Hasil : positif  
Organ-organ sasaran : organ reproduksi wanita

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Subkutan  
Waktu pemajanan : 13 minggu  
LOAEL : 20 mg/kg berat badan  
Hasil : positif  
Organ-organ sasaran : Sistem endokrin

Karsinogenisitas - Evaluasi : Bukti positif dari penelitian epidemiologis pada manusia

**2,6-Di-tert-butil-p-kresol:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 22 Bulan  
Hasil : Negatif

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4159290-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

**Komponen:**

**Benzil alkohol:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

**Estradiol:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Fertilitas: LOAEL: 0.5 mg/kg berat badan  
Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi  
Spesies: Tikus  
Jangka waktu satu penerapan: 90 hr  
Fertilitas: LOAEL: 0.69 mg/kg berat badan  
Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Penelitian dua generasi  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: LOAEL: 0.1 mg/kg berat badan  
Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Mencit, betina  
Rute aplikasi: Subkutan  
Teratogenisitas: LOAEL: 4 mg/kg berat badan  
Tanda-tanda: Teramati adanya malformasi.  
Hasil: positif, Menyebabkan efek teratogenik.

Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Subkutan  
Teratogenisitas: LOAEL: 2.5 µg/kg berat badan  
Tanda-tanda: Penurunan berat badan  
Hasil: positif, Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4159290-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.2 mg/kg berat badan  
 Tanda-tanda: Resorpsi Awal/ tingkat resorpsi., Jumlah janin yang dapat hidup berkurang., Penurunan berat badan  
 Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

**2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

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

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

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Tulang, Darah, Sistem endokrin) melalui paparan yang lama atau berulang.

**Komponen:**

**Estradiol:**

Organ-organ sasaran Evaluasi : Hati, Tulang, Darah, Sistem endokrin  
 : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

**2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

Evaluasi : Tidak ada efek bagi kesehatan yang teramati pada hewan dalam konsentrasi 100 mg/kg atau kurang.

**Toksisitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Benzil alkohol:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 1.072 mg/l  
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)  
 Waktu pemajanan : 28 Hr

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	4159290-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15

---

Metoda : Pedoman Tes OECD 412

**Estradiol:**

Spesies : Tikus  
 LOAEL : >= 0.17 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 90 hr  
 Organ-organ sasaran : Kelenjar susu, Ovarium, Uterus (termasuk serviks), Hati, Tulang, Sistem endokrin, Darah, Testis

**2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 25 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 22 Months

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Estradiol:**

Penghirupan : Tanda-tanda: geli, Perdarahan hidung  
 Kena kulit : Tanda-tanda: Iritasi kulit, Kemerahan, pruritis  
 Tertelan : Tanda-tanda: Sakit kepala, Gangguan saluran cerna, Pening, Muntah, Diare, daya simpan air, perubahan fungsi hati, perubahan nafsu birahi, nyeri payudara, ketidakteraturan menstruasi

---

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksistas**

**Komponen:**

**Benzil alkohol:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 460 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 230 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 jam  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 770 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4159290-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

310 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 51 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

**Estradiol:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): 3.9 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 2.7 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 1.7 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1.7 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): 0.000003 mg/l  
Waktu pemajanan: 160 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.2 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1,000

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**2,6-Di-tert-butil-p-kresol:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 0.57 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 1.

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4159290-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.48 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.24 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.24 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 1

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): 0.053 mg/l  
Waktu pemajanan: 30 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.316 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 10,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan****Komponen:****Benzil alkohol:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 92 - 96 %  
Waktu pemajanan: 14 hr

**Estradiol:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi  
Degradasi biologis: 84 %  
Waktu pemajanan: 24 hrs

**2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 4.5 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301C



**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4159290-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Benzil alkohol:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.05

**Estradiol:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.01

**2,6-Di-tert-butyl-p-kresol:**

Bioakumulasi : Spesies: Cyprinus carpio (Ikan gurame)  
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 330 - 1,800

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 5.1

**Mobilitas dalam tanah**

**Komponen:**

**Estradiol:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 3.81

**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 3082

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : 9

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	4159290-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15

---

Bahaya lingkungan : Ya

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : UN 3082

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : Miscellaneous

Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 964

Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 964

Bahaya lingkungan : Ya

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : UN 3082

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)

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

**Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun**

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	4159290-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15

---

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 : 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)

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu

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;

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4159290-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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