

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/08/11

Nomor LDK:
24499-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Sitagliptin / Simvastatin Formulation

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 : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (Hati, otot, saraf optik, Mata)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, otot, saraf optik, Mata) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
8.1 2025/08/11 24499-00025 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian

: **Pencegahan:**

P260 Jangan menghirup debu.
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
P280 Kenakan sarung tangan/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.
P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa tidak sehat.
P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.
P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.
P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkominasi dan cuci sebelum dipakai kembali.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

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)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	>= 10 -< 30
Selulosa	9004-34-6	< 10
Simvastatin	79902-63-9	>= 2.5 -< 10
Pati	9005-25-8	< 10
Asam askorbat	50-81-7	< 10
Titanium dioksida	13463-67-7	< 1

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/08/11

Nomor LDK:
24499-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Saran umum	: Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis. Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
Jika terhirup	: Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar. Cari dan dapatkan bantuan medis.
Jika kontak dengan kulit	: Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air. Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi. Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
Jika kontak dengan mata	: Jika 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. Tangani secara medis jika muncul gejala. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit. Menyebabkan iritasi mata yang serius. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.
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	: Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Oksida logam Oksida fosfor
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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/08/11

Nomor LDK:
24499-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

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. 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 Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman

: Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
: Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.
Jangan menghirup debu.
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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/08/11

Nomor LDK:
24499-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

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.
Bahan harus dihindari : Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
: 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
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	Internal
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Informasi lebih lanjut: DSEN		
		Batas diseka	250 µg/100 cm ²	Internal
Pati	9005-25-8	NAB	10 mg/m ³	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/m ³	ACGIH
Asam askorbat	50-81-7	TWA	5000 µg/m ³ (OEB 1)	Internal
Titanium dioksida	13463-67-7	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang		

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
Minimalkan penanganan terbuka.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/08/11

Nomor LDK:
24499-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

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 Perlindungan tangan	: Satu jenis debu partikulat
Materi	: Sarung tangan tahan bahan kimia
Komentar Perlindungan mata	: Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda. : 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. Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja. 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	: merah jambu
Bau	: Data tidak tersedia
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: Data tidak tersedia

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/08/11

Nomor LDK:
24499-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Tidak berlaku
Laju penguapan	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
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
Karakteristik partikel Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
8.1 2025/08/11 24499-00025 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Reaktifitas	: 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
--------------------------------	---	---

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 3,000 mg/kg LD50 (Mencit): 3,000 mg/kg
--------------------	---	---

Selulosa:

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l Waktu pemajaman: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut
Toksitas kulit akut	:	LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Simvastatin:

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

Pati:

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

Asam askorbat:

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 11,900 mg/kg
--------------------	---	----------------------------

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/08/11

Nomor LDK:
24499-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Titanium dioksida:

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 6.82 mg/l Waktu pemajaman: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas penghirupan akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

Spesies	:	Kelinci
Metoda	:	Tes Draize
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Simvastatin:

Spesies	:	Kelinci
Komentar	:	Iritasi sedang pada kulit

Asam askorbat:

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

Titanium dioksida:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Mengiritasi mata.
Metoda	:	Tes Draize

Simvastatin:

Spesies	:	Kelinci
Komentar	:	iritasi ringan

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
8.1 2025/08/11 24499-00025 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Pati:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Asam askorbat:

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

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Spesies : Mencit
Metoda : Pedoman Tes OECD 429
Hasil : Bukan sensitizer kulit.

Simvastatin:

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

Pati:

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

Asam askorbat:

Tipe Ujian : Uji optimisasi Maurer
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Hasil : Negatif

Titanium dioksida:

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur : Kena kulit

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/08/11

Nomor LDK:
24499-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Spesies : Mencit
Hasil : Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

Genotoksitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Tes Ames
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)
Sistem uji: hepatosit wirok
Hasil: Negatif

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

Selulosa:

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

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

Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Simvastatin:

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

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Hasil: Negatif

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/08/11

Nomor LDK:
24499-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif
Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi	: Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

Pati:

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

Asam askorbat:

Genotoksitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
	: Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif
	: Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Hasil: Negatif
Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif

Titanium dioksida:

Genotoksitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo Spesies: Mencit Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 2 Tahun
Hasil	: Negatif
Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: oral (air minum)

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
8.1 2025/08/11 24499-00025 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Waktu pemajaman	:	2 Tahun
Hasil	:	positif
Organ-organ sasaran	:	Hati
Komentar	:	Toksitas tinggi diamati dalam pengujian
Karsinogenitas - Evaluasi	:	Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

Selulosa:

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

Simvastatin:

Spesies	:	Mencit
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	< 92 minggu
Organ-organ sasaran	:	Kelenjar harderia
Jenis Tumor	:	Hati, Paru
Komentar	:	Pentingnya temuan ini untuk manusia tidak dapat dipastikan.
Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	2 Tahun
Jenis Tumor	:	Hati, Tiroid
Komentar	:	Pentingnya temuan ini untuk manusia tidak dapat dipastikan.

Asam askorbat:

Spesies	:	Mencit
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajaman	:	2 Tahun
Hasil	:	Negatif

Titanium dioksida:

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajaman	:	2 Tahun
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 453
Hasil	:	positif
Komentar	:	Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.
Karsinogenitas - Evaluasi	:	Bukti karsinogenitas yang terbatas pada penelitian terhadap penghirupan pada hewan.

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/08/11

Nomor LDK:
24499-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

Dampak pada kesuburan

: Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL Parent: 1,000 mg/kg berat badan
Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin

: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Teratogenisitas: LOAEL: 250 mg/kg berat badan
Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Teratogenisitas: NOAEL: 125 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

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

Simvastatin:

Dampak pada kesuburan

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

Mempengaruhi perkembangan janin

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

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/08/11

Nomor LDK:
24499-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

merugikan.

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

Asam askorbat:

Mempengaruhi perkembangan janin

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

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

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

Komponen:

Simvastatin:

Organ-organ sasaran
Evaluasi

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

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

Spesies
NOAEL
LOAEL
Rute aplikasi
Waktu pemajaman
Organ-organ sasaran

: Mencit
: 500 mg/kg
: 1,000 mg/kg
: Oral
: > 2 th
: Ginjal

Spesies
NOAEL
LOAEL
Rute aplikasi
Waktu pemajaman
Organ-organ sasaran

: Tikus
: 500 mg/kg
: 1,000 mg/kg
: Oral
: 14 Mg
: Hati, Ginjal, Jantung, Gigi

Spesies
NOAEL
LOAEL

: Anjing
: 10 mg/kg
: 50 mg/kg

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
8.1 2025/08/11 24499-00025 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	53 Mg
Organ-organ sasaran	:	Sistem saraf pusat
Tanda-tanda	:	Hilangnya keseimbangan
Komentar	:	Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.
Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	27 Mg
Organ-organ sasaran	:	Otot rangka, Sistem saraf pusat
Tanda-tanda	:	Hilangnya keseimbangan
Komentar	:	Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.
Spesies	:	Monyet
NOAEL	:	100 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	14 Mg
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Selulosa:

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

Simvastatin:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	30 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	14 - 104 Weeks
Organ-organ sasaran	:	Hati, Testis, Sistem muskulo-skeletal, Mata
Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	10 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	14 - 104 Weeks
Organ-organ sasaran	:	Hati, Testis, Mata
Spesies	:	Kelinci
NOAEL	:	30 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Organ-organ sasaran	:	Hati, Ginjal

Pati:

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
8.1 2025/08/11 24499-00025 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

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

Asam askorbat:

Spesies : Tikus, jantan
NOAEL : >= 8,100 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajaman : 13 Mg

Titanium dioksida:

Spesies : Tikus
NOAEL : 24,000 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajaman : 28 Hr

Spesies : Tikus
NOAEL : 10 mg/m³
Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajaman : 2 th

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

Penghirupan : Tanda-tanda: infeksi saluran pernapasan atas, faringitis, Sakit kepala
Tertelan : Tanda-tanda: infeksi saluran pernapasan atas, nasofaringitis, Sakit kepala, Mual, Sakit perut, Diare

Simvastatin:

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

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/08/11

Nomor LDK:
24499-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

		Waktu pemajangan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 60 mg/l Waktu pemajangan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 39 mg/l Waktu pemajangan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Keracunan untuk ikan (Toksitas kronis)	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 2.2 mg/l Waktu pemajangan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksitas kronis)	:	NOEC (Pimephales promelas): 9.2 mg/l Waktu pemajangan: 33 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Toksitas ke mikroorganisme	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.8 mg/l Waktu pemajangan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
	:	EC50: > 150 mg/l Waktu pemajangan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209
		NOEC: 150 mg/l Waktu pemajangan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Selulosa:		
Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l Waktu pemajangan: 48 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Simvastatin:		
Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): 2.91 mg/l Waktu pemajangan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 3.5 mg/l Waktu pemajangan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 25 mg/l Waktu pemajangan: 96 jam

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/08/11

Nomor LDK:
24499-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

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

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

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

Asam askorbat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 1,020 mg/l
Waktu pemajangan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Toksitas ke mikroorganisme : EC50: 140 mg/l
Waktu pemajangan: 16 jam
Metoda: DIN 38 412 Part 8

Titanium dioksida:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l
Waktu pemajangan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l
Waktu pemajangan: 48 jam

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

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

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

Daya hancur secara biologis : Hasil: tidak segera terdegradasi
Degradasi biologis: 39.7 %
Waktu pemajangan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(401 hr)

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/08/11

Nomor LDK:
24499-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Metoda: Pedoman Tes OECD 111

Selulosa:

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

Simvastatin:

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi

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

Asam askorbat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 97 %
Waktu pemajangan: 5 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 302

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.03

Simvastatin:

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

Asam askorbat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -1.85

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.37

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 : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/08/11

Nomor LDK:
24499-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

tercemar

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
Label	: Tidak berlaku
Bahaya lingkungan	: Tidak

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/08/11

Nomor LDK:
24499-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Peraturan Menteri Perdagangan 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 inventarisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/08/11

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 : ttt/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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/08/11

Nomor LDK:
24499-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

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 - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramat; 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