

Omarigliptin Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 402478-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Omarigliptin 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

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

Elemen label GHS

Piktogram bahaya



Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Perut, Darah, Ginjal) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian : Pencegahan:
P260 Jangan menghirup debu.

Respons:

P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa tidak sehat.

Omarigliptin Formulation

Versi
2.2Revisi tanggal:
2025/04/14Nomor LDK:
402478-00019Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07**Pembuangan:**

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.

Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.

Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Selulosa	9004-34-6	≥ 10 -< 30
Omarigliptin	1226781-44-7	≥ 10 -< 30

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.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan kulit : Cuci dengan air dan sabun.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan mata : Jika terkena mata, basuh dengan air.
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- 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 : Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
- Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
Busa tahan-alkohol

Omarigliptin Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 402478-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

	Karbon dioksida (CO ₂) 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
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.
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

Omarigliptin Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 402478-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. 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 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
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Omarigliptin	1226781-44-7	TWA	10 µg/m ³	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung. Minimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja. Lakukan tindakan untuk mencegah ledakan debu.

Omarigliptin Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 402478-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Pastikan bahwa sistem penanganan debu (seperti saluran pembuangan udara, pengumpul debu, selang, dan peralatan pemrosesan) dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah lepasnya debu ke area kerja (yaitu, tidak ada kebocoran dari peralatan).

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : Satu jenis debu partikulat

Perlindungan tangan

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.

Perlindungan mata : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini:
Katamata pelindung keamanan

Perlindungan kulit dan tubuh : Kulit harus dicuci setelah kontak.

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.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : tablet

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

Omarigliptin Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 402478-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak

Omarigliptin Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 402478-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus : selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Kondisi yang harus dihindari : Panas, nyala, dan percikan api.
 Hindari pembentukan debu.
 Bahan yang harus dihindari : Oksidator
 Produk berbahaya hasil penguraian : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Selulosa:**

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

Omarigliptin:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 750 mg/kg

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Omarigliptin:**

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Omarigliptin:**

Spesies : Kornea sapi
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Omarigliptin Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 402478-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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:**Omarigliptin:**

Tipe Ujian	: Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Spesies	: Mencit
Evaluasi	: Tidak menyebabkan sensitisasi kulit.
Hasil	: Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**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
---	--

Omarigliptin:

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

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Omarigliptin Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 402478-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Komponen:

Selulosa:

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

Omarigliptin:

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 2 Tahun
	: 20 mg/kg berat badan
Hasil	: Negatif

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 2 Tahun
	: 20 mg/kg berat badan
Hasil	: Negatif

Toksistas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Studi toksistas 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
---------------------------------	---

Omarigliptin:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: NOAEL: 100 mg/kg berat badan Hasil: Negatif
-----------------------	---

Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: > 50 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.
---------------------------------	--

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Omarigliptin Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 402478-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 100 mg/kg berat badan
 Hasil: Pertambahan berat badan keturunan yang menurun., Konsumsi makanan ibu hamil yang berkurang., Malformasi rangka.
 Komentar: Efeknya hanya terlihat pada dosis beracun pada ibu hamil/menyusui.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

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

Komponen:**Omarigliptin:**

Rute eksposur	:	Tertelan
Organ-organ sasaran	:	Perut, Darah, Ginjal
Evaluasi	:	Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Toksisitas dosis berulang**Komponen:****Selulosa:**

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

Omarigliptin:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	100 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	90 Hr
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	180 Hr
Organ-organ sasaran	:	Darah, Ginjal

Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	10 mg/kg

Omarigliptin Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 402478-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

LOAEL	:	75 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	40 Hr
Organ-organ sasaran	:	Perut
Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	75 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	270 Hr
Organ-organ sasaran	:	Perut
Spesies	:	Monyet
NOAEL	:	9 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	90 Hr
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****Omarigliptin:**

Tertelan	:	Tanda-tanda: Sakit kepala, sakit perut, Pening, Kecapekan, Diare, gejala mirip flu, Sakit punggung, Muntah, meringis
----------	---	--

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksitas****Komponen:****Selulosa:**

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

Omarigliptin:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (<i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
---	---	--

EC50 (<i>Americamysis</i>): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035
--

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Ganggang hijau)): > 100 mg/l
--	---	---

Omarigliptin Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 402478-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 25 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (*Pimephales promelas*): 11 mg/l
Waktu pemajanan: 32 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)): 11 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 0.1 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Omarigliptin:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 50 %
Waktu pemajanan: 11 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Omarigliptin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.525

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Omarigliptin:

Omarigliptin Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 402478-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Distribusi antara : log Koc: 4.01
 kompartemen-kompartemen : Metoda: Pedoman Tes OECD 106
 lingkungan

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
 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 : Tidak berlaku
 sesuai berdasarkan PBB
 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 : Tidak berlaku
 sesuai berdasarkan PBB
 Kelas : Tidak berlaku
 Risiko tambahan : Tidak berlaku
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
 Label : Tidak berlaku
 Petunjuk pengemasan : Tidak berlaku
 (pesawat kargo)
 Petunjuk pengemasan : Tidak berlaku
 (pesawat penumpang)

Kode-IMDG

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

Omarigliptin Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 402478-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

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

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/04/14

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Omarigliptin Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 402478-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 - 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