

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin 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**

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H315 Menyebabkan iritasi kulit.  
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.

## Ertugliflozin (&lt; 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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.

P332 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit: Cari pertolongan medis.

P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.

P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi 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	$\geq 30$ -< 60
Selulosa	9004-34-6	$\geq 30$ -< 60
Ertugliflozin	1210344-83-4	$\geq 1$ -< 3
Magnesium stearat	557-04-0	< 10
Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat	121-79-9	$\geq 0.25$ -< 1

**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	: Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit sambil melepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi. Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Jika kontak dengan mata	:	Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi. 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	:	Menyebabkan iritasi kulit. Menyebabkan iritasi mata yang serius.
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 (CO <sub>2</sub> ) 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.
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	:	Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
--	---	--

**Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

tanggap darurat

- 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 : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : 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. 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

## Ertugliflozin (&lt; 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 5.1      Revisi tanggal: 2025/08/11      Nomor LDK: 595274-00021      Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04

## 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 <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**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 mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).  
 Minimalkan penahanan terbuka.

## Alat perlindungan diri

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

Filter tipe : Satu jenis debu partikulat

Perlindungan tangan

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.

Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Perlindungan kulit dan tubuh	: Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kaca mata pelindung yang sesuai. Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung. 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.
Tindakan higienis	: Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi. 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	: Data tidak tersedia
Bau	: Data tidak tersedia
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: Tidak berlaku
Laju penguapan	: Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	: Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	: Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan /	: Data tidak tersedia

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Batas atas daya terbakar

Terendah batas ledakan /  
Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia

Tekanan uap : Tidak berlaku

Kerapatan (densitas) uap : 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 : Data tidak tersedia  
(auto-ignition temperature)

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

Reaktivitas : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.

Stabilitas kimia : Stabil pada kondisi normal.

Reaksi berbahaya yang  
mungkin di bawah kondisi  
spesifik/khusus : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Kondisi yang harus dihindari : Panas, nyala, dan percikan api.  
Hindari pembentukan debu.

Bahan yang harus dihindari : Oksidator  
Produk berbahaya hasil  
penguraian : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

### 11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

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

### Toksistasitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Produk:

Toksistasitas oral akut : Perkiraan toksistasitas akut: > 2,000 mg/kg  
Metoda: Metode kalkulasi

### Komponen:

#### Sitagliptin Phosphate:

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

#### Selulosa:

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

#### Ertugliflozin:

Toksistasitas oral akut : LD50 (Tikus): 500 mg/kg  
Toksistasitas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia  
Toksistasitas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

#### Magnesium stearat:

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

#### Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:

Toksistasitas oral akut : LD50 (Mencit): 1,700 mg/kg  
Toksistasitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg



**Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Metoda: Pedoman Tes OECD 402  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas dermal akut

**Korosi/iritasi kulit**

Menyebabkan iritasi kulit.

**Komponen:****Sitagliptin Phosphate:**

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

**Ertugliflozin:**

Hasil	: Korosif
-------	-----------

**Magnesium stearat:**

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

**Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:**

Spesies	: rekonstruksi epidermis manusia (RhE)
Metoda	: Pedoman Tes OECD 439
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

**Ertugliflozin:**

Hasil	: Iritasi parah
-------	-----------------

**Magnesium stearat:**

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

**Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:**

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Efek yang tidak dapat pulih pada mata
Metoda	: Pedoman Tes OECD 405

**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:****Sitagliptin Phosphate:**

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

**Ertugliflozin:**

Tipe Ujian	: Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Hasil	: Bukan sensitizer kulit.

**Magnesium stearat:**

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

**Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:**

Tipe Ujian	: Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Mencit
Hasil	: positif

Evaluasi	: Kemungkinan atau bukti kepekaan kulit pada manusia
----------	--

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Sitagliptin Phosphate:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Tes Ames Hasil: Negatif
---------------------------------------	--

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

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

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

### Selulosa:

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

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

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

### Ertugliflozin:

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

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)  
Spesies: Tikus  
Hasil: Negatif

### Magnesium stearat:

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

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

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

**Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:**

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

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

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

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

Tipe Ujian: Uji kadar pertukaran kromatid saudara in vitro dalam sel mamalia  
Hasil: positif

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

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Sitagliptin Phosphate:**

Spesies : Mencit  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 2 Tahun  
Hasil : Negatif

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : oral (air minum)  
Waktu pemajanan : 2 Tahun  
Hasil : positif  
Organ-organ sasaran : Hati  
Komentar : Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

**Selulosa:**

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

**Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Hasil : Negatif

**Ertugliflozin:**

Spesies : Mencit  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 2 Tahun  
Hasil : Negatif

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 2 Tahun  
Hasil : Negatif

Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

**Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 103 minggu  
Hasil : Negatif

**Toksistas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**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 toksistas reproduksi satu-generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Hasil: Negatif

Mempengaruhi  
perkembangan janin

: Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif

### Ertugliflozin:

Dampak pada kesuburan

: Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: NOAEL: 250 mg/kg berat badan  
Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.  
Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: NOAEL: 200 mg/kg berat badan  
Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Mempengaruhi  
perkembangan janin

: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 50 mg/kg berat badan  
Komentar: Efek samping perkembangan diamati

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 250 mg/kg berat badan  
Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

### Magnesium stearat:

Dampak pada kesuburan

: Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 422  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi  
perkembangan janin

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

## Ertugliflozin (&lt; 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:**

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

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Ertugliflozin:**

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

**Toksistas dosis berulang****Komponen:****Sitagliptin Phosphate:**

Spesies : Mencit  
 NOAEL : 500 mg/kg  
 LOAEL : 1,000 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : > 2 th  
 Organ-organ sasaran : Ginjal

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 500 mg/kg  
 LOAEL : 1,000 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 14 Mg  
 Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal, Jantung, Gigi

Spesies : Anjing  
 NOAEL : 10 mg/kg  
 LOAEL : 50 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 53 Mg  
 Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat

**Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
5.1	2025/08/11	595274-00021	Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04

---

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 pemajanan : 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 pemajanan : 14 Mg  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

**Selulosa:**

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

**Ertugliflozin:**

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 500 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 30 hr

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 250 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 30 hr  
 Organ-organ sasaran : Ginjal

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 25 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 180 hr  
 Organ-organ sasaran : Ginjal, Tulang, Perut

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 25 mg/kg  
 Waktu pemajanan : 90 hr  
 Organ-organ sasaran : Ginjal, Saluran cerna, Prostat

Spesies : Anjing  
 NOAEL : 150 mg/kg



## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 270 hr  
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

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

Spesies : Mencit  
NOAEL : 100 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 28 hr  
Organ-organ sasaran : Tulang  
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

### Magnesium stearat:

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

### Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:

Spesies : Tikus  
NOAEL : 135 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 13 Mg

### 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

#### Ertugliflozin:

Tertelan : Tanda-tanda: Efek samping yang paling umum adalah:, Sakit kepala, sembelit, Diare, Mual, infeksi saluran kemih, nyeri otot, infeksi saluran pernapasan atas

## Ertugliflozin (&lt; 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

## 12. INFORMASI EKOLOGI

## Ekotoksistas

Komponen:**Sitagliptin Phosphate:**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Keracunan untuk ikan   | : | LC50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l<br>Waktu pemajanan: 96 jam<br>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<br>Waktu pemajanan: 48 jam<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 202                           |
| Toksistas terhadap ganggang/tanaman air  | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 39 mg/l<br>Waktu pemajanan: 96 jam<br>Metoda: Pedoman Tes 201 OECD |
|  |   | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 2.2 mg/l<br>Waktu pemajanan: 96 jam<br>Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  |
| Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)  | : | NOEC (Pimephales promelas): 9.2 mg/l<br>Waktu pemajanan: 33 hr<br>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)): 9.8 mg/l<br>Waktu pemajanan: 21 hr<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 211                           |
| Toksistas ke mikroorganisme  | : | EC50: > 150 mg/l<br>Waktu pemajanan: 3 jam<br>Tipe Ujian: Penghambat pernapasan<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 209               |
|  |   | NOEC: 150 mg/l<br>Waktu pemajanan: 3 jam<br>Tipe Ujian: Penghambat pernapasan   |

**Selulosa:**

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

**Ertugliflozin:**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Toksistas terhadap ganggang/tanaman air | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 77 mg/l |
|---|---|--|

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 50 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 32 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 210  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 2.14 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

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

NOEC: 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

### Magnesium stearat:

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

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

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

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam

## Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

### Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): 19.6 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Bahan tes: Produk yang dinetralisasi  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202  
Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 0.22 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Bahan tes: Produk yang dinetralisasi  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

EC10 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 0.096 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Bahan tes: Produk yang dinetralisasi  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 1  
Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1  
Toksisitas ke mikroorganisme : EC50 (endapan diaktivasi): 636 mg/l  
Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(401 hr)  
Metoda: Pedoman Tes OECD 111

**Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**Selulosa:**

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

**Ertugliflozin:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 40.8 %  
Waktu pemajanan: 28 hr

**Magnesium stearat:**

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

**Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 49.4 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301F

**Potensi bioakumulasi****Komponen:****Sitagliptin Phosphate:**

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

**Ertugliflozin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.47

**Magnesium stearat:**

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

**Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.8  
Komentar: Perhitungan

**Mobilitas dalam tanah****Komponen:****Sitagliptin Phosphate:**

Distribusi antara : log Koc: 4.37  
kompartemen-kompartemen  
lingkungan

**Ertugliflozin:**

Distribusi antara : log Koc: 2.88  
kompartemen-kompartemen

## Ertugliflozin (&lt; 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 tercemar	:	Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

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

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

**Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

**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 : 2025/08/11

**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 : tttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

**Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/08/11	Nomor LDK: 595274-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

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; 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