

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

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 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	>= 30 -< 60
Selulosa	9004-34-6	>= 30 -< 60
Ertugliflozin	1210344-83-4	>= 1 -< 3
Magnesium stearat	557-04-0	< 10
Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat	121-79-9	>= 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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

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 (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.
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).
--	--

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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 lembab.

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

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
Bahan harus dihindari

- : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
Oksidator kuat

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

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
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal
Magnesium stearat	557-04-0	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 (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m ³	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 penanganan 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
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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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 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	: 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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
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

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

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

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

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksisitas oral akut : Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

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

Selulosa:

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

Ertugliflozin:

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

Magnesium stearat:

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

Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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:

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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)

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

Hasil: Negatif

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:

Genotoksitas 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

Genotoksitas 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 pemajaman : 2 Tahun
Hasil : Negatif

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : oral (air minum)
Waktu pemajaman : 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 pemajaman : 72 minggu

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

Hasil : Negatif

Ertugliflozin:

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

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

Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:

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

Toksitas 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 toksitas reproduksi satu-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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:

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

Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksikitas 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.

Toksikitas dosis berulang

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

Spesies	: Mencit
NOAEL	: 500 mg/kg
LOAEL	: 1,000 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: > 2 th
Organ-organ sasaran	: Ginjal
Spesies	: Tikus
NOAEL	: 500 mg/kg
LOAEL	: 1,000 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 14 Mg
Organ-organ sasaran	: Hati, Ginjal, Jantung, Gigi
Spesies	: Anjing
NOAEL	: 10 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 53 Mg
Organ-organ sasaran	: Sistem saraf pusat

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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 Komentar	:	Hilangnya keseimbangan Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.
Spesies NOAEL LOAEL Rute aplikasi Waktu pemajaman Organ-organ sasaran Tanda-tanda Komentar	:	Anjing 2 mg/kg 10 mg/kg Oral 27 Mg Otot rangka, Sistem saraf pusat Hilangnya keseimbangan Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.
Spesies NOAEL Rute aplikasi Waktu pemajaman Komentar	:	Monyet 100 mg/kg Oral 14 Mg Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
Selulosa:		
Spesies NOAEL Rute aplikasi Waktu pemajaman	:	Tikus >= 9,000 mg/kg Tertelan 90 Hr
Ertugliflozin:		
Spesies LOAEL Rute aplikasi Waktu pemajaman	:	Tikus 500 mg/kg Oral 30 hr
Spesies LOAEL Rute aplikasi Waktu pemajaman Organ-organ sasaran	:	Tikus 250 mg/kg Oral 30 hr Ginjal
Spesies LOAEL Rute aplikasi Waktu pemajaman Organ-organ sasaran	:	Tikus 25 mg/kg Oral 180 hr Ginjal, Tulang, Perut
Spesies LOAEL Waktu pemajaman Organ-organ sasaran	:	Tikus 25 mg/kg 90 hr Ginjal, Saluran cerna, Prostat
Spesies NOAEL	:	Anjing 150 mg/kg

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

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

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

Spesies : Mencit
NOAEL : 100 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajaman : 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 pemajaman : 90 Hr
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:

Spesies : Tikus
NOAEL : 135 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajaman : 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 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)): 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
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 2.2 mg/l
Waktu pemajangan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 9.2 mg/l
Waktu pemajangan: 33 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.8 mg/l
Waktu pemajangan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Toksitas ke mikroorganisme : 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

Ertugliflozin:

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

Waktu pemajangan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

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

Waktu pemajangan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan
(Toksisitas kronis)

: NOEC (Pimephales promelas): 1 mg/l
Waktu pemajangan: 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 (Toksisitas kronis)

: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 2.14 mg/l
Waktu pemajangan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Toksisitas ke
mikroorganisme

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

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

Magnesium stearat:

Keracunan untuk ikan

: LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l
Waktu pemajangan: 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 pemajangan: 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

Toksisitas terhadap
ganggang/tanaman air

: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajangan: 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 pemajangan: 72 jam

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

Toksitas ke mikroorganisme : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Waktu pemajangan: 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 pemajangan: 48 jam
Bahan tes: Produk yang dinetralisasi
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

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

Faktor M (Toksitas akuatik akut)

: 1

Faktor M (Toksitas akuatik kronis)

: 1

Toksitas ke mikroorganisme

: EC50 (endapan diaktivasi): 636 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)
Metoda: Pedoman Tes OECD 111

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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 pemajangan: 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 pemajangan: 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 kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.37

Ertugliflozin:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen : log Koc: 2.88

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

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 |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

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 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 : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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; KECL - 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