

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2025/08/11

Nomor LDK:  
3122462-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Telepon : +1-908-740-4000

Nomor telepon darurat : +1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan**

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

---

### 2. IDENTIFIKASI BAHAYA

**Klasifikasi GHS**

Kerusakan mata serius/iritasi : Kategori 2A  
pada mata

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 2

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (Ginjal, Hati)

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
H361d Diduga dapat merusak janin.  
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, Hati)  
melalui perpanjangan atau paparan berulang.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
3.1 2025/08/11 3122462-00015 Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

---

### Pernyataan Kehati-hatian

#### : Pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
P260 Jangan menghirup debu.  
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

#### : Respons:

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

#### : Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

#### : Pembuangan:

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

### Pelabelan Tambahan

Persentase campuran berikut terdiri dari bahan-bahan dengan bahaya terhadap lingkungan air yang tidak diketahui: 18.9 %

### Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

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	>= 30 -< 60
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	>= 10 -< 30
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	>= 10 -< 30
Magnesium stearat	557-04-0	< 10

## 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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2025/08/11 Nomor LDK: 3122462-00015 Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

---

Jika terhirup	: pertolongan medis. Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar. Cari dan dapatkan bantuan medis.
Jika kontak dengan kulit	: Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air. Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi. Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
Jika kontak dengan mata	: Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit. Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak. Cari dan dapatkan bantuan medis.
Jika tertelan	: Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Menyebabkan iritasi mata yang serius. Diduga dapat merusak janin. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.
Perlindungan aiders pertama	: Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	: Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

## 5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	: Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (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
Metode pemadaman khusus	: Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2025/08/11

Nomor LDK:  
3122462-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

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

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

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

Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

### 7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis

: Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.

Ventilasi Lokal/Total

: 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.

: Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.

: Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2025/08/11

Nomor LDK:  
3122462-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

	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 di tempat terkunci. 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/m3	ID OEL
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Ipragliflozin L-proline	951382-34-6	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	Internal
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m3 (OEB 2)	Internal
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m3	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/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan paparan senyawa.  
Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

#### 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.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2025/08/11 Nomor LDK: 3122462-00015 Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

---

Filter tipe	: Satu jenis debu partikulat
Perlindungan tangan	
Materi	: Sarung tangan tahan bahan kimia
Perlindungan mata	: Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle. Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai. Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
Perlindungan kulit dan tubuh	: Seragam kerja atau jas laboratorium.
Tindakan higienis	: Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

### 9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: 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	: 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)	: Tidak berlaku
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan /	: Data tidak tersedia

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2025/08/11

Nomor LDK:  
3122462-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

---

Batas bawah daya terbakar

Tekanan uap	: Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	: Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) 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, 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

Reaktifitas	: Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	: Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	: Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	: Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	: Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	: Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

---

## 11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang ruta paparan	: Penghirupan Kena kulit
--------------------------------	-----------------------------

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2025/08/11

Nomor LDK:  
3122462-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

Tertelan  
Kontak dengan mata/Kena mata

### **Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Produk:**

Toksitas oral akut : Perkiraan toksitas akut: > 2,000 mg/kg  
Metoda: Metode kalkulasi

#### **Komponen:**

##### **Selulosa:**

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

##### **Ipragliflozin L-proline:**

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): < 1,000 mg/kg  
LDLo (Monyet): >= 1,000 mg/kg

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

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

##### **Magnesium stearat:**

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

##### **Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Komponen:**

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

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2025/08/11

Nomor LDK:  
3122462-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

---

### **Magnesium stearat:**

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

### **Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

### **Komponen:**

#### **Ipragliflozin L-proline:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada mata

#### **Sitagliptin Phosphate:**

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

### **Magnesium stearat:**

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

### **Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

#### **Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### **Komponen:**

#### **Ipragliflozin L-proline:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
Rute eksposur : Kulit  
Hasil : Bukan sensitizer kulit.

#### **Sitagliptin Phosphate:**

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

### **Magnesium stearat:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
3.1 2025/08/11 3122462-00015 Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

---

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

### **Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Komponen:**

##### **Selulosa:**

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

##### **Ipragliflozin L-proline:**

Genotoksitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Kelainan kromosom Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina Hasil: Negatif
Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Tikus Tipe sel: Sumsum tulang Hasil: Negatif

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

Genotoksitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Tes Ames Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro) Sistem uji: hepatosit wirok Hasil: Negatif
Genotoksitas dalam tubuh	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
3.1 2025/08/11 3122462-00015 Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

---

mahluk hidup

Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Oral  
Hasil: Negatif

### **Magnesium stearat:**

Genotoksitas 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)  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

### **Karsinogenitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### **Komponen:**

#### **Selulosa:**

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

#### **Ipragliflozin L-proline:**

Spesies : Mencit  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajaman : 2 years  
NOAEL : 500 mg/kg berat badan  
Hasil : Negatif

Spesies : Tikus, jantan  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajaman : 2 years  
NOAEL : 12.5 mg/kg berat badan  
LOAEL : 40 mg/kg berat badan  
Hasil : positif  
Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya tidak relevan untuk manusia.

Spesies : Tikus, betina  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajaman : 2 years  
LOAEL : > 125 mg/kg berat badan  
Hasil : positif  
Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya tidak relevan untuk

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
3.1 2025/08/11 3122462-00015 Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

---

manusia.

### **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	:	Toksitas tinggi diamati dalam pengujian
Karsinogenitas - Evaluasi	:	Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

### **Toksitas terhadap Reproduksi**

Diduga dapat merusak janin.

### **Komponen:**

#### **Selulosa:**

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Studi toksitas 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

#### **Ipragliflozin L-proline:**

Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Toksitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 300 mg/kg berat badan Hasil: Toksitas ibu yang diamati., Berat badan janin kurang.
	:	Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral Toksitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 300 mg/kg berat badan Hasil: Toksitas ibu yang diamati., Berat badan janin kurang.
	:	Tipe Ujian: Studi toksitas reproduksi satu-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
3.1 2025/08/11 3122462-00015 Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

---

Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 100 mg/kg berat badan  
Hasil: Mempengaruhi perkembangan pasca-lahir.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi

- : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

### **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.

### **Magnesium stearat:**

Dampak pada kesuburan

- : Tipe Ujian: Studi toksitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksitas 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

### **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 (Ginjal, Hati) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
3.1 2025/08/11 3122462-00015 Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

---

### Komponen:

#### **Ipragliflozin L-proline:**

Organ-organ sasaran : Ginjal, Hati  
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

### **Toksitas dosis berulang**

### Komponen:

#### **Selulosa:**

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

#### **Ipragliflozin L-proline:**

Spesies : Tikus  
NOAEL : 0.1 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajaman : 26 weeks  
Organ-organ sasaran : Ginjal, Hati, Saluran cerna

Spesies : Monyet, pria dan wanita  
NOAEL : 1 - 10 mg/kg  
LOAEL : 10 - 300 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajaman : 52 weeks  
Organ-organ sasaran : Ginjal, Hati

#### **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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
3.1 2025/08/11 3122462-00015 Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

---

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

### **Magnesium stearat:**

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

### **Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### **Pengalaman dengan eksposur manusia**

#### **Komponen:**

#### **Ipragliflozin L-proline:**

Kena kulit	:	Organ-organ sasaran: Kulit Tanda-tanda: Eksema
Tertelan	:	Organ-organ sasaran: Ginjal Tanda-tanda: sembelit, Haus

#### **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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2025/08/11

Nomor LDK:  
3122462-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

### 12. INFORMASI EKOLOGI

#### **Ekotoksitas**

##### **Komponen:**

##### **Selulosa:**

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

##### **Ipragliflozin L-proline:**

##### **Evaluasi Ekotoksikologi**

Toksitas akuatik akut : Efek beracun tidak dapat ditiadakan  
Toksitas akuatik kronis : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

##### **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 (Toksitas 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 (Toksitas 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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2025/08/11

Nomor LDK:  
3122462-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

NOEC: 150 mg/l  
Waktu pemajaman: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan

### **Magnesium stearat:**

Keracunan untuk ikan

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

Toksitas terhadap ganggang/tanaman air

: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l  
Waktu pemajaman: 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 pemajaman: 72 jam  
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 pemajaman: 16 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

### **Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

#### **Komponen:**

#### **Selulosa:**

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

#### **Sitagliptin Phosphate:**

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

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
3.1 2025/08/11 3122462-00015 Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

---

Metoda: Pedoman Tes OECD 111

### **Magnesium stearat:**

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

### **Potensi bioakumulasi**

#### **Komponen:**

#### **Sitagliptin Phosphate:**

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

#### **Magnesium stearat:**

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

### **Mobilitas dalam tanah**

#### **Komponen:**

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.37

### **Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

---

## 13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

### **Metode pembuangan**

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan.  
Buang sesuai dengan peraturan lokal.  
Kemasan yang telah 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

---

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2025/08/11 Nomor LDK: 3122462-00015 Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

---

Bahaya lingkungan : Tidak

### IATA - DGR

No. PBB/ID : Tidak berlaku  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
Kelas : Tidak berlaku  
Risiko tambahan : Tidak berlaku  
Kelompok pengemasan : Tidak berlaku  
Label : Tidak berlaku  
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : Tidak berlaku  
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : Tidak berlaku

### Kode-IMDG

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

### Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

### Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

---

## 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 : Tidak berlaku

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
3.1 2025/08/11 3122462-00015 Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

---

pengawasannya, Lampiran I

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

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

### Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)  
ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja  
ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu  
ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramat; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sitagliptin / Ipragliflozin L-Proline Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2025/08/11

Nomor LDK:  
3122462-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2018/08/28

---

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