

Atorvastatin Formulation

Versi 2.11 Revisi tanggal: 2021/08/27 Nomor LDK: 184700-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2021/04/09
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/06/17

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Atorvastatin Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

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


2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

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

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, otot) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
 H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P260 Jangan menghirup debu.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
Respons:
 P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa tidak sehat.
Pembuangan:

Atorvastatin Formulation

Versi 2.11 Revisi tanggal: 2021/08/27 Nomor LDK: 184700-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2021/04/09
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/06/17

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
 Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Kalsium karbonat	471-34-1	>= 30 -< 60
Selulosa	9004-34-6	>= 10 -< 30
Atorvastatin	134523-03-8	>= 10 -< 25

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
 Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan kulit : Cuci dengan air dan sabun.
 Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan mata : Jika terkena mata, basuh dengan air.
 Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
 Tangani secara medis jika muncul gejala.
 Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
 Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
- 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 ada yang diketahui.

Atorvastatin Formulation

Versi 2.11	Revisi tanggal: 2021/08/27	Nomor LDK: 184700-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2021/04/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/06/17
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

- tidak sesuai
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
Nitrogen oksida (NOx)
Senyawa fluorina
Oksida logam

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

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

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

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

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

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

Atorvastatin Formulation

Versi 2.11 Revisi tanggal: 2021/08/27 Nomor LDK: 184700-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2021/04/09
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/06/17

- Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Kalsium karbonat	471-34-1	NAB (Inhalabel)	10 mg/m3 (Kalsium karbonat)	ID OEL
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Atorvastatin	134523-03-8	TWA	0.05 mg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	0.5 mg/100 cm ²	Internal

- 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

Atorvastatin Formulation

Versi 2.11	Revisi tanggal: 2021/08/27	Nomor LDK: 184700-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2021/04/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/06/17
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

<p>Filter tipe</p> <p>Perlindungan tangan</p> <p>Materi</p> <p>Komentar</p> <p>Perlindungan mata</p> <p>Perlindungan kulit dan tubuh</p> <p>Tindakan higienis</p>	<p>: tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.</p> <p>: Satu jenis debu partikulat</p> <p>: Sarung tangan tahan bahan kimia</p> <p>: Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.</p> <p>: 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.</p> <p>: 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.</p> <p>: 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.</p>
---	---

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: granular
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

Atorvastatin Formulation

Versi 2.11	Revisi tanggal: 2021/08/27	Nomor LDK: 184700-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2021/04/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/06/17
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

- Flamabilitas (padatan, gas) : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
- Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia
- Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia
- Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia
- Tekanan uap : Data tidak tersedia
- Kerapatan (densitas) uap relatif : Data tidak tersedia
- Densitas : Data tidak tersedia
- Kelarutan
Kelarutan dalam air : Data tidak tersedia
- Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Data tidak tersedia
- Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature) : Data tidak tersedia
- Suhu penguraian : Data tidak tersedia
- Kekentalan (viskositas)
Viskositas, kinematis : Data tidak tersedia
- Sifat peledak : Tidak mudah meledak
- Sifat oksidator : Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
- Berat Molekul : Data tidak tersedia
- 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.

Atorvastatin Formulation

Versi 2.11 Revisi tanggal: 2021/08/27 Nomor LDK: 184700-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2021/04/09
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/06/17

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Kalsium karbonat:

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
 Metoda: Pedoman Tes OECD 420
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas oral akut

Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 3 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam
 Menguji atmosfer: debu/kabut
 Metoda: Pedoman Tes OECD 403
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas penghirupan akut

Toksitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
 Metoda: Pedoman Tes OECD 402
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas dermal akut

Selulosa:

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

Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam
 Menguji atmosfer: debu/kabut

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

Atorvastatin:

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus, pria dan wanita): > 5,000 mg/kg
 LD50 (Mencit, pria dan wanita): > 5,000 mg/kg

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Kalsium karbonat:

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

Atorvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2021/04/09
2.11	2021/08/27	184700-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2015/06/17

Atorvastatin:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Kalsium karbonat:

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

Atorvastatin:

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

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:

Kalsium karbonat:

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Mencit
 Metoda : Pedoman Tes OECD 429
 Hasil : Negatif

Atorvastatin:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Kalsium karbonat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Metoda: Pedoman Tes OECD 471
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan

Atorvastatin Formulation

Versi 2.11	Revisi tanggal: 2021/08/27	Nomor LDK: 184700-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2021/04/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/06/17
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

Metoda: Pedoman Tes OECD 473

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro

Metoda: Pedoman Tes OECD 476

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

Atorvastatin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: asai mutasi balik
Sistem uji: Salmonella typhimurium
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai mutasi balik

Sistem uji: Escherichia coli

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro

Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid

Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo

Spesies: Mencit

Tipe sel: Sumsum tulang

Rute aplikasi: Oral

Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Atorvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2021/04/09
2.11	2021/08/27	184700-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2015/06/17

Atorvastatin:

Spesies : Mencit, pria dan wanita
 Rute aplikasi : oral (lewat selang)
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 NOAEL : 200 mg/kg berat badan
 LOAEL : 400 mg/kg berat badan
 Hasil : Negatif
 Organ-organ sasaran : Hati

Spesies : Tikus, betina
 Rute aplikasi : oral (lewat selang)
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 LOAEL : 100 mg/kg berat badan
 Organ-organ sasaran : Sistem muskulo-skeletal

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Kalsium karbonat:

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

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 414
 Hasil: Negatif

Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

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

Atorvastatin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus, betina
 Fertilitas: NOAEL: 225 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Atorvastatin Formulation

Versi 2.11	Revisi tanggal: 2021/08/27	Nomor LDK: 184700-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2021/04/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/06/17
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus, jantan
 Fertilitas: NOAEL: 175 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Spesies: Tikus, betina
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 20 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Beracun bagi embrio-janin.
 Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.

Spesies: Kelinci, betina
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 100 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak beracun bagi embrio-janin.

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 (Hati, otot) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Atorvastatin:

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

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Kalsium karbonat:

Spesies : Tikus
 NOAEL : > 1,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 28 Hr
 Metoda : Pedoman Tes OECD 422

Selulosa:

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

Atorvastatin:

Spesies : Tikus, pria dan wanita
 LOAEL : 70 mg/kg
 Rute aplikasi : oral (lewat selang)

Atorvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2021/04/09
2.11	2021/08/27	184700-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2015/06/17

Waktu pemajanan	: 52 Mg
Organ-organ sasaran	: Hati
Spesies	: Anjing
LOAEL	: 10 mg/kg
Rute aplikasi	: oral (lewat selang)
Waktu pemajanan	: 104 Mg
Organ-organ sasaran	: Hati

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Atorvastatin:

Tertelan : Tanda-tanda: nyeri otot, Kelelahan, sakit perut, Sakit perut, sembelit, perut kembung, perubahan fungsi hati

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Kalsium karbonat:

Keracunan untuk ikan : LL50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 50 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Toksisitas ke mikroorganisme : NOEC: 1,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 3 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

EC50: > 1,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 3 jam

Atorvastatin Formulation

Versi 2.11	Revisi tanggal: 2021/08/27	Nomor LDK: 184700-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2021/04/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/06/17
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Selulosa:

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

Atorvastatin:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Pimephales promelas*): > 92 mg/l
Waktu pemajanan: 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)): 200 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 108 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 14 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (*Pimephales promelas*): 0.49 mg/l
Waktu pemajanan: 33 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 0.2 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

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

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Atorvastatin:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 7.7 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Atorvastatin Formulation

Versi 2.11	Revisi tanggal: 2021/08/27	Nomor LDK: 184700-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2021/04/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/06/17
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Atorvastatin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.62

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Atorvastatin:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 2.84

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu : 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

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

Atorvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2021/04/09
2.11	2021/08/27	184700-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2015/06/17

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 No. 44/M-DAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis Bahan Berbahaya yang Dibatasi Impor, Distribusi dan Pengawasannya : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

Atorvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2021/04/09
2.11	2021/08/27	184700-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2015/06/17

16. INFORMASI LAIN

Informasi lebih lanjut

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

Format tanggal : ttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Batas Ambang ACGIH (TLV)

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, waktu terhitung rata-rata

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

Atorvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2021/04/09
2.11	2021/08/27	184700-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2015/06/17

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