

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 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 : JL Raya Pandaan KM. 48
Pandaan, Jawa Timur - Indonesia

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
Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku


2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H315 Menyebabkan iritasi kulit.
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P280 Kenakan sarung tangan/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:
P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

banyak.
 P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya.Lanjutkan membilas.
 P332 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit: Cari pertolongan medis.
 P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.
 P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.

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.
 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.
 Tangani secara medis jika muncul gejala.
 Berkumurlah dengan air hingga bersih.

Kumpulan gejala / efek : Menyebabkan iritasi kulit.

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- terpenting, baik akut maupun tertunda
- Perindungan aiders pertama : Menyebabkan iritasi mata yang serius.
- Instruksi kepada dokter : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
- : 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 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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

terkompresi).
 Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup.
 Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.
 Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

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

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	0.5 mg/m3 (OEB 2)	Internal
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL
		TWA	10 mg/m3	ACGIH

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 595274-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04

Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm 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 : 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 terkontrol (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
 Minimalkan penahanan terbuka.

Alat perlindungan diri

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
 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.

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia
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	

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

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

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

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

Selulosa:

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

Ertugliflozin:

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

Magnesium stearat:

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

Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:

Toksistas oral akut : LD50 (Mencit, betina): > 1,000 - 2,000 mg/kg
Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 402
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

Korosi/iritasi kulit
Menyebabkan iritasi kulit.

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

Spesies : Kelinci
Metoda : Tes Draize

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

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.

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

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

Ertugliflozin:

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

Magnesium stearat:

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

Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:

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

Evaluasi : Kemungkinan atau bukti kepekaan kulit pada manusia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

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

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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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)
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:

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

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

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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

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

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

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

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

Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

Selulosa:

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

Ertugliflozin:

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

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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:

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

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 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

Ertugliflozin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: NOAEL: 250 mg/kg berat badan

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06
4.1	2023/09/30	595274-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas 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.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

Spesies	:	Mencit
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1,000 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	> 2 th
Organ-organ sasaran	:	Ginjal
Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1,000 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	14 Mg
Organ-organ sasaran	:	Hati, Ginjal, Jantung, Gigi
Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	53 Mg
Organ-organ sasaran	:	Sistem saraf pusat
Tanda-tanda	:	Hilangnya keseimbangan
Komentar	:	Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.
Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	27 Mg
Organ-organ sasaran	:	Otot rangka, Sistem saraf pusat
Tanda-tanda	:	Hilangnya keseimbangan
Komentar	:	Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Spesies : Monyet
 NOAEL : 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 14 Mg
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Selulosa:

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

Ertugliflozin:

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

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

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

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

Spesies : Anjing
 NOAEL : 150 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 270 hr
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

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

Spesies : Mencit
 NOAEL : 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 28 hr

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Organ-organ sasaran : Tulang
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Magnesium stearat:

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

Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:

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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****Sitagliptin Phosphate:**

Penghirupan : Tanda-tanda: infeksi saluran pernapasan atas, faringitis, Sakit kepala
Tertelan : Tanda-tanda: infeksi saluran pernapasan atas, nasofaringitis, Sakit kepala, Mual, Sakit perut, Diare

Ertugliflozin:

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

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksisitas****Komponen:****Sitagliptin Phosphate:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 100 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)): 60 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 39 mg/l

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):
2.2 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 9.2 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)): 9.8 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 150 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

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

Selulosa:

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

Ertugliflozin:

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 77 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 50 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

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

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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

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

Magnesium stearat:

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

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

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

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 19.06 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Bahan tes: Produk yang dinetralisasi
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.37 mg/l

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06
4.1	2023/09/30	595274-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04

Waktu pemajanan: 72 jam
 Bahan tes: Produk yang dinetralisasi
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC10 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)):
 0.17 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Bahan tes: Produk yang dinetralisasi
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 1
 Toksistas ke mikroorganisme : EC50: 636 mg/l
 Waktu pemajanan: 3 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Sitagliptin Phosphate:

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

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

Selulosa:

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

Ertugliflozin:

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

Magnesium stearat:

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

Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:

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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 lingkungan : log Koc: 2.88

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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/30

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

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

AllC - 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

Ertugliflozin (< 2%) / Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 595274-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/04
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 - Inventarisasi 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