

Ertugliflozin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 2023/09/30 2338015-00017 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/13

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Ertugliflozin 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 Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Kerusakan mata serius/iritasi

pada mata

Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H318 Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

Pernyataan Kehati-hatian : Pencegahan:

P280 Pakai perlindungan mata/ perlindungan muka.

Respons:

P305 + P351 + P338 + P310 JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepas lensa kontak, jika digunakan dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas. Segera telponlah PUSAT RACUN atau

dokter.



Ertugliflozin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 2023/09/30 2338015-00017 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/13

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 pemprosesan, 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
Ertugliflozin	1210344-83-4	>= 5 -< 10
Titanium dioksida	13463-67-7	< 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 : Cuci dengan air dan sabun.

Tangani secara medis jika muncul gejala.

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.

Segera panggil dokter.

Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.

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

Kumpulan gejala / efek

terpenting, baik akut maupun

tertunda

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau

pengeringan kulit.

Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan

menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika

ada potensi paparan (lihat bagian 8).

Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang

sesuai

: Semprotan air

Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO2) Bahan kimia kering

Media pemadaman yang

tidak sesuai

Tidak ada yang diketahui.

Bahaya spesifik yang

diakibatkan bahan kimia tersebut

Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada

sumber api, ada bahaya ledakan debu.



Ertugliflozin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 3.1 2023/09/30 2338015-00017 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/13

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.

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.



Ertugliflozin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 2023/09/30 2338015-00017 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/13

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

perulang.

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

di tempat kerja

Jaga wadah tertutup rapat.

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.

Jaga agar tetap tertutup rapat.

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
Ertugliflozin	1210344-83- 4	TWA	10 μg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 μg/100 cm ²	Internal
Titanium dioksida	13463-67-7	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahanbahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi	2.5 mg/m3	ACGIH
		yang dapat	(Titanium di-	
		dihirup berkali-kali)	oksida)	

Zat ini tidak tersedia secara hayati dan oleh karenanya tidak berkontribusi terhadap bahaya inhalasi debu.

Titanium dioksida

Pengendalian teknik yang

sesuai

Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan



Ertugliflozin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 3.1 2023/09/30 2338015-00017 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/13

prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan

lingkungan hidup.

Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali

(misalnya, perangkat penahanan terbuka).

Minimalkan penanganan terbuka.

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak

tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan,

gunakan alat pelindung pernapasan. Satu jenis debu partikulat

Filter tipe

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.

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



Ertugliflozin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 3.1 2023/09/30 2338015-00017 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/13

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 pemprosesan, 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

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.

Ukuran partikel : Data tidak tersedia



Ertugliflozin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 3.1 2023/09/30 2338015-00017 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/13

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 pemprosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

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

Hindari pembentukan debu.

Bahan yang harus dihindari

Produk berbahaya hasil

penguraian

Oksidator
Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute :

paparan

Penghirupan Kena kulit Tertelan

Kontak dengan mata/Kena mata

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

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

Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Selulosa:

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

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l

Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut

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

Ertugliflozin:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 500 mg/kg

Toksisitas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksisitas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Titanium dioksida:

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



Ertugliflozin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 2023/09/30 2338015-00017 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/13

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 6.82 mg/l

Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut

Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung

toksisitas penghirupan akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Evaluasi : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Metoda : EpiDerm

Hasil : Tidak bersifat korosif

Komponen:

Ertugliflozin:

Hasil : Korosif

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

Komponen:

Ertugliflozin:

Hasil : Iritasi parah

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

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:

Ertugliflozin:

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)

Hasil : Bukan sensitizer kulit.



Ertugliflozin Formulation

Versi Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Revisi tanggal: Nomor LDK: 3.1 2023/09/30 2338015-00017 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/13

Titanium dioksida:

Tipe Ujian Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)

Rute eksposur Kena kulit **Spesies** Mencit Hasil Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

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

Titanium dioksida:

Genotoksisitas dalam tabung : percobaan

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh

mahluk hidup

Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo

Spesies: Mencit Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.



Ertugliflozin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 3.1 2023/09/30 2338015-00017 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/13

Komponen:

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

Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

Titanium dioksida:

Spesies : Tikus

Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)

Waktu pemajanan : 2 Tahun

Metoda : Pedoman Tes OECD 453

Hasil : positif

Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan

untuk manusia.

Zat ini tidak tersedia secara hayati dan oleh karenanya tidak

berkontribusi terhadap bahaya inhalasi debu.

Karsinogenisitas - Evaluasi : Bukti karsinogenitas yang terbatas pada penelitian terhadap

penghirupan pada hewan.

Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi

Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal

perkembangan janin Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif



Ertugliflozin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 3.1 2023/09/30 2338015-00017 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/13

Ertugliflozin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal

Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral

Fertilitas: NOAEL: 250 mg/kg berat badan Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.

Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal

Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral

Fertilitas: NOAEL: 200 mg/kg berat badan

Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang

signifikan

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

perkembangan 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

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas 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.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

Spesies : Tikus

NOAEL : >= 9,000 mg/kg

Rute aplikasi : Tertelan



Ertugliflozin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 2023/09/30 2338015-00017 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/13

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
Organ-organ sasaran : Tulang

Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Titanium dioksida:

Spesies : Tikus

NOAEL : 24,000 mg/kg Rute aplikasi : Tertelan Waktu pemajanan : 28 Hr

Spesies : Tikus



Ertugliflozin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 3.1 2023/09/30 2338015-00017 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/13

NOAEL : 10 mg/m3

Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)

Waktu pemajanan : 2 th

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

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:

Selulosa:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l

Waktu pemajanan: 48 jam

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Ertugliflozin:

Toksisitas 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

(Toksisitas kronis)

NOEC (Pimephales promelas): 1 mg/l

Waktu pemajanan: 32 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 2.14 mg/l

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup

Waktu pemajanan: 21 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 211

dalam air (Toksisitas kronis)

Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Toksisitas ke mikroorganisme

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

Tipe Ujian: Penghambat pernapasan



Ertugliflozin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 3.1 2023/09/30 2338015-00017 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/13

Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam

Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Titanium dioksida:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam

dalam air

Toksisitas terhadap

ganggang/tanaman air

EC50 (Skeletonema costatum (diatom laut)): > 10,000 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Toksisitas ke mikroorganisme

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

Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Ertugliflozin:

Koefisien partisi (n-

log Pow: 2.47

oktanol/air)

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Ertugliflozin:

Distribusi antara :

kompartemen-kompartemen

lingkungan

log Koc: 2.88



Ertugliflozin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 3.1 2023/09/30 2338015-00017 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/13

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 : 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

tercemar

Nomor PBB : Tidak berlaku Nama pengapalan yang : Tidak berlaku

sesuai berdasarkan PBB

Kelas : Tidak berlaku Risiko tambahan : Tidak berlaku Kelompok pengemasan : Tidak berlaku Label : Tidak berlaku

IATA - DGR

No. PBB/ID : Tidak berlaku Nama pengapalan yang : Tidak berlaku

sesuai berdasarkan PBB

Kelas : Tidak berlaku
Risiko tambahan : Tidak berlaku
Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
Label : Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan : Tidak berlaku

(pesawat kargo)

Petunjuk pengemasan : Tidak berlaku

(pesawat penumpang)

Kode-IMDG

Nomor PBB : Tidak berlaku Nama pengapalan yang : Tidak berlaku

sesuai berdasarkan PBB

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.



Ertugliflozin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 2023/09/30 2338015-00017 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/13

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan

pengawasannya, Lampiran I

: Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan

pengawasannya, Lampiran II

Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 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



Ertugliflozin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 3.1 2023/09/30 2338015-00017 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/13

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 vang 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 Bioakumulatifs; 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