

## Sitagliptin Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 17300-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30

---

## 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : 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**

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**

P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.

P280 Pakai perlindungan mata/ perlindungan muka.

**Respons:**

P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.

P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari

## Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17300-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

pertolongan medis.

**Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi**

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

**3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN**

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	$\geq 30$ -< 60
Selulosa	9004-34-6	$\geq 10$ -< 30
Magnesium stearat	557-04-0	< 10
Titanium dioksida	13463-67-7	< 1
Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat	121-79-9	$\geq 0.25$ -< 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 sabun dan banyak air. Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi. Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
Jika kontak dengan mata	: Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit. Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak. Cari dan dapatkan bantuan medis.
Jika tertelan	: Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Tangani secara medis jika muncul gejala. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: Menyebabkan iritasi 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**

Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17300-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air  
Busa tahan-alkohol  
Karbon dioksida (CO<sub>2</sub>)  
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu.  
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida  
Oksida logam  
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 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.

Sitagliptin Formulation

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 17300-00024      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30

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. Hindari 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/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraksi	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

Sitagliptin Formulation

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 17300-00024      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30

		yang dapat dihirup berkali-kali)		
Titanium dioksida	13463-67-7	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 dihirup berkali-kali)	2.5 mg/m3 (Titanium di-oksida)	ACGIH

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

Titanium dioksida

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

**Alat perlindungan diri**

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle. Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai. Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. 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

## Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17300-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 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

Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17300-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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
--------------------------------	---	---

**Toksisitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Sitagliptin Phosphate:**

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

**Selulosa:**

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

## Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17300-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

**Magnesium stearat:**

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

Toksikitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Titanium dioksida:**

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

Toksikitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 6.82 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksikitas perhirupan akut

**Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:**

Toksikitas oral akut : LD50 (Mencit, betina): > 1,000 - 2,000 mg/kg

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

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Sitagliptin Phosphate:**

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

**Magnesium stearat:**

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

**Titanium dioksida:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:**

Spesies : rekonstruksi epidermis manusia (RhE)



## Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17300-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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

##### Magnesium stearat:

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

##### Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

##### Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:

Spesies : Kelinci  
Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata  
Metoda : Pedoman Tes OECD 405

### Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

#### Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Sitagliptin Phosphate:

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

##### Magnesium stearat:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
Rute eksposur : Kena kulit  
Spesies : Kelinci percobaan  
Metoda : Pedoman Tes OECD 406

Sitagliptin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07
4.1	2023/09/26	17300-00024	Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30

---

Hasil : Negatif  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Titanium dioksida:**

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

**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

**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

Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17300-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Rute aplikasi: Tertelan  
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

**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

**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

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

## Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17300-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

### 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

##### 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.

##### Propil 3,4,5-trihidroksibenzoat:

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

### Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17300-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**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  
 Teratogenesis: 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  
 Teratogenesis: 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

**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

Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17300-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif

**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.

**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.

Sitagliptin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07
4.1	2023/09/26	17300-00024	Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30

---

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

**Magnesium stearat:**

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

**Titanium dioksida:**

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

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 10 mg/m3  
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)  
 Waktu pemajanan : 2 th

**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

## Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17300-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

## 12. INFORMASI EKOLOGI

## Ekotoksistasitas

**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  
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 (Toksisitas 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 (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.8 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Toksisitas 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

**Magnesium stearat:**

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam



Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17300-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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

Toksisitas 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

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

**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 dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam

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

**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

Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17300-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

**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

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Sitagliptin Phosphate:**

Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17300-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

**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

**Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN**

**Metode pembuangan**

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.  
Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

**14. INFORMASI TRANSPORTASI**

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

Nomor PBB : Tidak berlaku  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
Kelas : Tidak berlaku  
Risiko tambahan : Tidak berlaku  
Kelompok pengemasan : Tidak berlaku  
Label : Tidak berlaku

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : Tidak berlaku  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
Kelas : Tidak berlaku  
Risiko tambahan : Tidak berlaku

## Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17300-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	: Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	: Tidak berlaku

**Kode-IMDG**

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

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna**

Tidak berlaku

**15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI****Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17300-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:**

AICS	:	belum ditentukan
DSL	:	belum ditentukan
IECSC	:	belum ditentukan

---

**16. INFORMASI LAIN**

Revisi tanggal : 2023/09/26

**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

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

## Sitagliptin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17300-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/07 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID