

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 29102-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Sitagliptin / Metformin Extended Release 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

Toksistas akut (Oral) : Kategori 4

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H302 Berbahaya jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
Respons:
 P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.
Pembuangan:

**Sitagliptin / Metformin Extended Release
Formulation**

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 29102-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

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

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Metformin	1115-70-4	≥ 60 - ≤ 100
Selulosa	9004-34-6	≥ 10 - < 30
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	< 10
Kaolin	1332-58-7	< 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 terkena mata, basuh dengan air.
 Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Jika tertelan, JANGAN paksa muntah kecuali sesuai arahan dokter.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
 Berkumurlah dengan air hingga bersih.
 Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Berbahaya jika tertelan.
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
 Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).

**Sitagliptin / Metformin Extended Release
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 29102-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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.
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
Oksida logam
Nitrogen oksida (NO_x)
Silikon oksida
- 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

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 29102-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07

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

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. 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
Metformin	1115-70-4	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Internal

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 29102-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07

Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m3 (OEB 2)	Internal
Kaolin	1332-58-7	NAB (Respirabel)	2 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 mg/m3	ACGIH
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 dioksida)	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.

**Sitagliptin / Metformin Extended Release
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 29102-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: serbuk
Warna	: hijau biru
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

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 29102-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07

- 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.
- 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

Toksistas akut
 Berbahaya jika tertelan.

Produk:

- Toksistas oral akut : Perkiraan toksistas akut: 1,588 mg/kg
 Metoda: Metode kalkulasi

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 29102-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Komponen:

Metformin:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 1,000 mg/kg
 LD50 (Mencit): 1,450 - 3,500 mg/kg
 LD50 (Monyet): 463 mg/kg
 LD50 (Kelinci): 350 mg/kg
 LD50 (Kelinci percobaan): 500 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

Sitagliptin Phosphate:

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

Kaolin:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
 Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 2.07 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam
 Menguji atmosfer: debu/kabut
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas penghirupan akut
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
 Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Titanium dioksida:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
 Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 6.82 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam

**Sitagliptin / Metformin Extended Release
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 29102-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Menguji atmosfer: debu/kabut
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas penghirupan akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Metformin:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Sitagliptin Phosphate:

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

Kaolin:

Spesies : Kelinci
Metoda : Pedoman Tes OECD 404
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Metformin:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada mata

Sitagliptin Phosphate:

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

Kaolin:

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

**Sitagliptin / Metformin Extended Release
Formulation**

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 29102-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07

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:

Sitagliptin Phosphate:

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

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:

Metformin:

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

Tipe Ujian: Uji in vitro
 Sistem uji: sel limfoma tikus
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
 Sistem uji: Lymphosit manusia
 Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Oral
 Hasil: Negatif

**Sitagliptin / Metformin Extended Release
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 29102-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

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 wirotk
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Oral
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.

Komponen:

Metformin:

Spesies : Mencit
Waktu pemajanan : 91 minggu
Dosis : 1500 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 29102-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07

Spesies : Tikus, jantan
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 104 minggu
 Dosis : 900 mg/kg berat badan
 Hasil : Negatif

Spesies : Tikus, betina
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 104 minggu
 LOAEL : 900 mg/kg berat badan
 Hasil : Negatif
 Organ-organ sasaran : Uterus (termasuk serviks)
 Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Selulosa:

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

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

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

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 29102-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07

penghirupan pada hewan.

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Metformin:

- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: NOAEL: 600 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 600 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

- Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 140 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

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

**Sitagliptin / Metformin Extended Release
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 29102-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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.

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:

Metformin:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 125 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 1 year
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Kelinci
 NOAEL : 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 1 Year
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing
 NOAEL : 50 mg/kg
 Rute aplikasi : Subkutan
 Waktu pemajanan : 2 year
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Selulosa:

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

Sitagliptin Phosphate:

Spesies : Mencit
 NOAEL : 500 mg/kg
 LOAEL : 1,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : > 2 th

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 29102-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07

- 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.

- Spesies : Monyet
- NOAEL : 100 mg/kg
- Rute aplikasi : Oral
- Waktu pemajanan : 14 Mg
- 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
- NOAEL : 10 mg/m³
- Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
- Waktu pemajanan : 2 th

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 29102-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Metformin:

Kena kulit : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.
 Kena mata : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada mata.
 Tertelan : Tanda-tanda: Diare, Mual, Muntah, Tidak enak perut, perut kembung, asthenia, Kelelahan, Sakit kepala

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

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistasitas

Komponen:

Metformin:

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

 Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 10 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)): 40 mg/l
 Waktu pemajanan: 21 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211
 Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 3 jam
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Selulosa:

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

**Sitagliptin / Metformin Extended Release
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 29102-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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
- Toksistas 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 (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

Kaolin:

- Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOELR (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 30 hr

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

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 29102-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

belakang lainnya yang hidup dalam air

Toksikitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Skeletonema costatum (diatom laut)): > 10,000 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

Toksikitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Metformin:

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi
Degradasi biologis: 50 %
Waktu pemajanan: 2 hrs

Selulosa:

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

Sitagliptin Phosphate:

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

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Metformin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -2

Sitagliptin Phosphate:

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

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Metformin:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.3
Metoda: Pedoman Tes OECD 106

**Sitagliptin / Metformin Extended Release
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 29102-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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
 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

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 29102-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	29102-00024	Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07

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

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECl - 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,

**Sitagliptin / Metformin Extended Release
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	29102-00024	Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/07

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