

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24499-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Sitagliptin / Simvastatin 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

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1

Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (Hati, otot, saraf optik, Mata)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, otot, saraf optik, Mata) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi 7.1      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 24499-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

**Pencegahan:**

- P260 Jangan menghirup debu.
- P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
- P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
- P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
- P280 Kenakan sarung tangan/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**

- P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
- P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya.Lanjutkan membilas.
- P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa tidak sehat.
- P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.
- P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.
- P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkomnasi dan cuci sebelum dipakai kembali.

**Pembuangan:**

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

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

Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

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

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	>= 10 -< 30
Selulosa	9004-34-6	< 10
Simvastatin	79902-63-9	>= 2.5 -< 10
Pati	9005-25-8	< 10
Asam askorbat	50-81-7	< 10
Titanium dioksida	13463-67-7	< 1

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

**Sitagliptin / Simvastatin Formulation**

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24499-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- 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.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan 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 : Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.
- 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 (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 : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24499-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

petugas pemadam kebakaran                      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.

Ventilasi Lokal/Total                      :    Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman                      :    Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi 7.1      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 24499-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

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.  
 Bahan harus dihindari : Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.  
 : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:  
 Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m3 (OEB 2)	Internal
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m3 (OEB 3)	Internal
	Informasi lebih lanjut: DSEN			
		Batas diseka	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Pati	9005-25-8	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	10 mg/m3	ACGIH
Asam askorbat	50-81-7	TWA	5000 µg/m3 (OEB 1)	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 bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	2.5 mg/m3 (Titanium di-oksida)	ACGIH

Pengendalian teknik yang sesuai : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.  
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).  
 Minimalkan penanganan terbuka.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24499-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

**Alat perlindungan diri**

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.  
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.  
Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.  
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.  
Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.  
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.  
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.  
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

- Tampilan : serbuk
- Warna : merah jambu
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : Data tidak tersedia

**Sitagliptin / Simvastatin Formulation**

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24499-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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
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**

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24499-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

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

**Selulosa:**

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

**Simvastatin:**

Toksistas oral akut	:	LD50 (Tikus): 5,000 mg/kg LD50 (Mencit): 3,800 mg/kg
---------------------	---	---

**Pati:**

Toksistas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksistas kulit akut	:	LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

**Asam askorbat:**

Toksistas oral akut	:	LD50 (Tikus): 11,900 mg/kg
---------------------	---	----------------------------



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
7.1	2023/09/26	24499-00022	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

---

**Titanium dioksida:**

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

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

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

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

**Simvastatin:**

Spesies : Kelinci  
Komentar : Iritasi sedang pada kulit

**Asam askorbat:**

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

**Titanium dioksida:**

Spesies : Kelinci  
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

**Simvastatin:**

Spesies : Kelinci  
Komentar : iritasi ringan

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
7.1	2023/09/26	24499-00022	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

---

**Pati:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata

**Asam askorbat:**

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

**Titanium dioksida:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit****Sensitisasi pada kulit**

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

**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.

**Simvastatin:**

Evaluasi	:	Kemungkinan atau bukti kepekaan kulit pada manusia
Hasil	:	positif

**Pati:**

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

**Asam askorbat:**

Tipe Ujian	:	Uji optimisasi Maurer
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Hasil	:	Negatif

**Titanium dioksida:**

Tipe Ujian	:	Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur	:	Kena kulit

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
7.1	2023/09/26	24499-00022	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

---

Spesies : Mencit  
 Hasil : Negatif

**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  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif

**Simvastatin:**

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

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
 Hasil: Negatif

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

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24499-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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

Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

**Pati:**

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

**Asam askorbat:**

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
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: Mencit  
Rute aplikasi: Tertelan  
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:**

**Sitagliptin Phosphate:**

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

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : oral (air minum)

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
7.1	2023/09/26	24499-00022	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

---

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

**Simvastatin:**

Spesies : Mencit  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : < 92 minggu  
 Organ-organ sasaran : Kelenjar harderia  
 Jenis Tumor : Hati, Paru  
 Komentar : Pentingnya temuan ini untuk manusia tidak dapat dipastikan.

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 Jenis Tumor : Hati, Tiroid  
 Komentar : Pentingnya temuan ini untuk manusia tidak dapat dipastikan.

**Asam askorbat:**

Spesies : Mencit  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 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.

Karsinogenisitas - Evaluasi : Bukti karsinogenitas yang terbatas pada penelitian terhadap penghirupan pada hewan.

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24499-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

**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  
Teratogenesisitas: 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  
Teratogenesisitas: 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

**Simvastatin:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Tikus, jantan  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: LOAEL: 25 mg/kg berat badan

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 25 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Tidak ada pengaruh merugikan.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 10 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Tidak ada pengaruh

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24499-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

merugikan.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 60 mg/kg berat badan  
 Hasil: Ada potensi teratogenik.  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Asam askorbat:**

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

**Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, otot, saraf optik, Mata) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

**Komponen:****Simvastatin:**

Organ-organ sasaran : Hati, otot, saraf optik, Mata  
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

**Toksistas 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

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
7.1	2023/09/26	24499-00022	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

---

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

**Selulosa:**

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

**Simvastatin:**

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	30 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	14 - 104 Weeks
Organ-organ sasaran	:	Hati, Testis, Sistem muskulo-skeletal, Mata

Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	10 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	14 - 104 Weeks
Organ-organ sasaran	:	Hati, Testis, Mata

Spesies	:	Kelinci
NOAEL	:	30 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Organ-organ sasaran	:	Hati, Ginjal

**Pati:**



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
7.1	2023/09/26	24499-00022	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

---

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	>= 2,000 mg/kg
Rute aplikasi	:	Kena kulit
Waktu pemajanan	:	28 Hr
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 410

**Asam askorbat:**

Spesies	:	Tikus, jantan
NOAEL	:	>= 8,100 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	13 Mg

**Titanium dioksida:**

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

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	10 mg/m <sup>3</sup>
Rute aplikasi	:	penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan	:	2 th

**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

**Simvastatin:**

Kena kulit	:	Komentar: Dapat menimbulkan reaksi alergi.
Tertelan	:	Organ-organ sasaran: Hati Tanda-tanda: infeksi saluran pernapasan atas, Sakit kepala, Sakit perut, sembelit, Mual Organ-organ sasaran: Sistem muskulo-skeletal

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

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l
----------------------	---	--

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24499-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- 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
- Simvastatin:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 2.91 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)): 3.5 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 25 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24499-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 25 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam
- Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 30 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209
- NOEC: 21 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209
- Asam askorbat:**
- Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 1,020 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 203
- Toksistas ke mikroorganisme : EC50: 140 mg/l  
Waktu pemajanan: 16 jam  
Metoda: DIN 38 412 Part 8
- 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
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Skeletonema costatum (diatom laut)): > 10,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam
- Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 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)

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24499-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Metoda: Pedoman Tes OECD 111

**Selulosa:**

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

**Simvastatin:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(3.2 hr)

**Asam askorbat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
 Degradasi biologis: 97 %  
 Waktu pemajanan: 5 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 302

**Potensi bioakumulasi****Komponen:****Sitagliptin Phosphate:**

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

**Simvastatin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: &gt; 4.07

**Asam askorbat:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -1.85

**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 : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24499-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

tercemar 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  
 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

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
7.1	2023/09/26	24499-00022	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

---

**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 : 2023/09/26

**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

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
7.1	2023/09/26	24499-00022	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

---

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

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS 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