

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28808-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Timolol / Dorzolamide 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

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Sistem kardiovaskular, Sistem saraf pusat, Saluran cerna, Paru)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem kardiovaskular, Sistem saraf pusat, Saluran cerna, Paru) melalui paparan yang lama atau berulang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
P260 Jangan menghirup kabut atau uap.
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.

Respons:

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 28808-00022 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06

P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa tidak sehat.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Dorzolamide	130693-82-2	< 10
Timolol	26921-17-5	< 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.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- 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 : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.
- 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 : Semprotan air

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28808-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

sesuai	Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO ₂) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	: Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	: Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Nitrogen oksida (NO _x) Sulfur oksida Hidrogen klorida
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. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). 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	: Serap dengan bahan penyerap yang kering. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai. Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai. 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

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 28808-00022 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06

ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
- Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup kabut atau uap.
 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
 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
Dorzolamide	130693-82-2	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Internal
	Informasi lebih lanjut: Mata			
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal
Timolol	26921-17-5	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Internal
	Informasi lebih lanjut: Mata, Kulit			
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes).
 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 dan

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28808-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkontrol (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
Minimalisir penanganan terbuka.

Alat perlindungan diri

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- 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.
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 : cair
- Warna : tidak berwarna
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28808-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

pH	:	5.6
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Data tidak tersedia
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak berlaku
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	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	1.02
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	larut
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
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

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28808-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
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.

Produk:

Toksistas oral akut	:	Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
---------------------	---	---

Komponen:**Dorzolamide:**

Toksistas oral akut	:	LD50 (Tikus): 1,927 mg/kg LD50 (Mencit): 1,320 mg/kg
Toksistas inhalasi akut	:	Komentar: Data tidak tersedia
Toksistas kulit akut	:	Komentar: Data tidak tersedia

Timolol:

Toksistas oral akut	:	LD50 (Tikus): 1,000 mg/kg LD50 (Mencit): 1,140 mg/kg
Toksistas akut (rute lain)	:	LD50 (Mencit): 300 mg/kg Rute aplikasi: Intraperitoneal LD50 (Mencit): 800 mg/kg Rute aplikasi: Subkutan

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Timolol:**

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28808-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Dorzolamide:

Spesies : Monyet
 Hasil : Iritasi ringan pada mata

Timolol:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi ringan pada mata

Spesies : Anjing
 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:

Dorzolamide:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Dorzolamide:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Kelainan kromosom
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline
 Sistem uji: hepatosit wirok
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
 Sistem uji: fibroblas marmut Cina

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28808-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji sitogenetik
Spesies: Mencit
Hasil: Negatif

Timolol:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Metoda: Pedoman Tes OECD 471
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo
Spesies: Mencit
Metoda: Pedoman Tes OECD 474
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Dorzolamide:

Spesies : Tikus, jantan
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
 : 20 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif
Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 21 Bulan
Hasil : Negatif

Timolol:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
LOAEL : 300 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif
Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin
Komentar : Pentingnya temuan ini untuk manusia tidak dapat dipastikan.

Spesies : Mencit, betina
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 18 Bulan
LOAEL : 500 mg/kg berat badan

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28808-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Hasil : Negatif
 Organ-organ sasaran : Paru, Kelenjar susu, Uterus (termasuk serviks)
 Komentar : Pentingnya temuan ini untuk manusia tidak dapat dipastikan.
 Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Dorzolamide:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Tikus, pria dan wanita
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: NOAEL: 7.5 mg/kg berat badan
 Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 1 mg/kg berat badan
 Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu

Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 2.5 mg/kg berat badan
 Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu

Timolol:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: NOAEL Mating/Fertility: 150 mg/kg berat badan
 Pertumbuhan dini embrio: NOAEL F1: 150 mg/kg berat badan

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL F1: 50 mg/kg berat badan
 Hasil: Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28808-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem kardiovaskular, Sistem saraf pusat, Saluran cerna, Paru) melalui paparan yang lama atau berulang.

Produk:

Organ-organ sasaran : Sistem kardiovaskular, Sistem saraf pusat, Saluran cerna, Paru
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Komponen:

Dorzolamide:

Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat, Saluran cerna, Tulang, Darah, Kandung kencing
 Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Timolol:

Organ-organ sasaran : Paru, Sistem kardiovaskular
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Dorzolamide:

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 0.05 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Organ-organ sasaran	: Kandung kencing, Ginjal
Spesies	: Anjing
NOAEL	: 0.05 mg/kg
LOAEL	: 2 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 1 th
Organ-organ sasaran	: Saluran cerna, Tulang, Darah
Spesies	: Monyet
NOAEL	: 0.05 mg/kg
Waktu pemajanan	: 1 th
Organ-organ sasaran	: Saluran cerna, Tulang, Darah

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28808-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Timolol:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 25 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 67 Mg

Spesies : Anjing
 NOAEL : 10 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 54 Mg
 Organ-organ sasaran : Ginjal

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Produk:**

Kena mata : Tanda-tanda: Efek samping yang paling umum adalah:, rasa pahit, mata radang atau perih, Penglihatan kabur, Sakit perut, Pening, gangguan pencernaan, sakit mata, Sakit kepala, hipertensi, Mual, infeksi saluran pernapasan atas

Komponen:**Dorzolamide:**

Kena mata : Tanda-tanda: mata radang atau perih, Penglihatan kabur, menangis, asthenia, rasa pahit, Mual, mulut kering, Sakit kepala

Timolol:

Kena mata : Tanda-tanda: mata radang atau perih, mata kering, Sakit kepala, Mual, Pening, mulut kering, perubahan nafsu birahi, rambut rontok, Reaksi alergi
 Tertelan : Tanda-tanda: Sakit kepala, Kelelahan, Kelainan pernapasan, Tidak enak perut, Reaksi alergi, Ruam, rambut rontok, perubahan status mental, Pening, perubahan nafsu birahi

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksisitas****Komponen:****Dorzolamide:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 1,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 699 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28808-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

dalam air
Toksisitas ke mikroorganisme : EC50 (Mikroorganisme alami): > 800 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Timolol:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 411 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 161 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan

EC50 (Photobacterium phosphoreum): > 1,800 mg/l

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**Komponen:****Dorzolamide:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: tidak segera terdegradasi
Degradasi biologis: 5 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Timolol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 0 %
Waktu pemajanan: 30 hr

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 0 %(61 hr)
Metoda: FDA 3.09

Potensi bioakumulasi**Komponen:****Dorzolamide:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.292

Timolol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.48

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28808-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

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
- Label : Tidak berlaku
- Kode EmS : Tidak berlaku
- Bahan pencemar laut : Tidak berlaku

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28808-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

Revisi tanggal : 2023/09/30

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28808-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

digunakan dalam penyusunan LDK : pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

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 Tanggapan 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