

Etoricoxib Formulation

Versi 3.12 Revisi tanggal: 09/13/2019 Nomor LDK: 26543-00016 Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Etoricoxib 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
 Telefax : 908-735-1496

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan


Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Karsinogenisitas (Penghirupan) : Kategori 2
 Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2
 Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Ginjal, Hati, Saluran cerna)
 Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H351 Diduga menyebabkan kanker jika terhirup.
 H361d Diduga dapat merusak janin.
 H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, Hati, Saluran cerna) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
 H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka

Etoricoxib Formulation

Versi 3.12 Revisi tanggal: 09/13/2019 Nomor LDK: 26543-00016 Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29

panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P260 Jangan menghirup debu.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung /pakaian pelindung /pelindung mata/pelindung wajah.

Respons:
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/perhatian pengobatan.
 P391 Kumpulkan tumpahan.

Penyimpanan:
 P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:
 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)
Selulosa	9004-34-6	>= 30 -< 60
Etoricoxib	202409-33-4	>= 25 -< 30
Titanium dioksida	13463-67-7	>= 1 -< 10

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.

Etoricoxib Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 09/13/2019	Nomor LDK: 26543-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Jika kontak dengan mata : Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
: Jika terkena mata, basuh dengan air.
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 : Diduga menyebabkan kanker jika terhirup.
terpenting, baik akut maupun : Diduga dapat merusak janin.
tertunda Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang 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).
- Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- Media pemadaman yang : Semprotan air
sesuai : Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO₂)
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang : Tidak ada yang diketahui.
tidak sesuai
- Bahaya spesifik yang : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di
diakibatkan bahan kimia : udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada
tersebut : sumber api, ada bahaya ledakan debu.
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran : Karbon oksida
berbahaya : Nitrogen oksida (NO_x)
Sulfur oksida
Senyawa klorin
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.
petugas pemadam : Gunakan alat pelindung diri.
kebakaran

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- Langkah-langkah : Gunakan alat pelindung diri.
pencegahan diri, alat : Ikuti saran penanganan yang aman dan rekomendasi

Etoricoxib Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24
3.12	09/13/2019	26543-00016	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29

- pelindung dan prosedur tanggap darurat

peralatan perlindungan pribadi.
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan

: Pelepasan ke lingkungan harus dihindarkan. 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 menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman

: Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari

: Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

Etoricoxib Formulation

Versi 3.12 Revisi tanggal: 09/13/2019 Nomor LDK: 26543-00016 Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29

8. KONTROL PAPAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Selulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m3	ACGIH
Etoricoxib	202409-33-4	TWA	400 ug/m3 (OEB 2)	Internal
Titanium dioksida	13463-67-7	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Bahan-bahan kimia yang NAB-nya lebih tinggi dari Batas Pemaparan yan Diperkenankan (PEL) dari OSHA dan atau Batas Pemaparan yang Dianjurkan dari NIOSH, Adopsi tahun 1996, Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang, Identitas bahan-bahan kimia yang dikeluarkan oleh sumber-sumber lain, diperkirakan atau terbukti karsinogen untuk manusia			
		TWA	10 mg/m3 (Titanium di-oksida)	ACGIH

Pengendalian teknik yang sesuai : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung. Minimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja. Lakukan tindakan untuk mencegah ledakan debu. Pastikan bahwa sistem penanganan debu (seperti saluran pembuangan udara, pengumpul debu, selang, dan peralatan pemrosesan) dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah lepasnya debu ke area kerja (yaitu, tidak ada kebocoran dari peralatan).

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 : Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.

Etoricoxib Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 09/13/2019	Nomor LDK: 26543-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Perlindungan mata : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini: Katamata pelindung keamanan
- Perlindungan kulit dan tubuh : Pilih pakaian pelindung yang sesuai berdasarkan data tentang ketahanan terhadap bahan kimia dan evaluasi potensi paparan setempat. Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb).
- 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.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : serbuk
- Warna : berwarna
- Bau : Tak berbau
- 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 : Data tidak tersedia
- Laju penguapan : Data tidak tersedia
- 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 : Data tidak tersedia
- Kerapatan (densitas) uap relatif : Data tidak tersedia
- Kerapatan (den-sitas) relatif : Data tidak tersedia
- Kelarutan
Kelarutan dalam air : Data tidak tersedia
- Koefisien partisi (n- : Data tidak tersedia

Etoricoxib Formulation

Versi 3.12 Revisi tanggal: 09/13/2019 Nomor LDK: 26543-00016 Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29

oktanol/air)
 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

Reaktifitas : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
 Stabilitas kimia : Stabil pada kondisi normal.
 Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama 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

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksitas oral akut : Perkiraan toksitas akut: > 2,000 mg/kg
 Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Selulosa:

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

Etoricoxib Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 09/13/2019	Nomor LDK: 26543-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

Etoricoxib:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 1,499 mg/kg
LD50 (Mencit): 1,499 mg/kg

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 238 mg/kg
Rute aplikasi: Intraperitoneal
LD50 (Mencit): 599 mg/kg
Rute aplikasi: Intraperitoneal

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 atmosfir: debu/kabut
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas perhirupan akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etoricoxib:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etoricoxib:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada mata

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Etoricoxib Formulation

Versi 3.12 Revisi tanggal: 09/13/2019 Nomor LDK: 26543-00016 Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29

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:

Etoricoxib:

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Mencit
 Evaluasi : Tidak menyebabkan sensitisasi pada hewan percobaan.
 Hasil : Negatif

Titanium dioksida:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Hasil: Negatif
 Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
 Hasil: Negatif
 Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Etoricoxib:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: asai mutasi balik
 Hasil: Negatif
 Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
 Sistem uji: sel limfoblastoid manusia
 Hasil: Negatif
 Tipe Ujian: Kelainan kromosom
 Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
 Hasil: Negatif
 Tipe Ujian: Uji elusi alkaline

Etoricoxib Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 09/13/2019	Nomor LDK: 26543-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Spesies: Tikus
Tipe sel: Sumsum tulang
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline
Spesies: Tikus
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

Diduga menyebabkan kanker jika terhirup.

Komponen:

Selulosa:

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

Etoricoxib:

Spesies : Tikus, pria dan wanita
Rute aplikasi : oral (lewat selang)
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Hasil : positif

Spesies : Mencit, pria dan wanita
Rute aplikasi : oral (lewat selang)
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.

Etoricoxib Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 09/13/2019	Nomor LDK: 26543-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

Toksisitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

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

Etoricoxib:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus, betina
Rute aplikasi: Oral
Toksisitas umum orangtua: NOAEL: 10 mg/kg berat badan
Hasil: positif

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus, jantan
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Hasil: positif

Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Hasil: positif

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

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, Hati, Saluran cerna) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Etoricoxib:

Rute eksposur : Tertelan
Organ-organ sasaran : Ginjal, Hati, Saluran cerna

Etoricoxib Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 09/13/2019	Nomor LDK: 26543-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

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

Etoricoxib:

Spesies : Tikus
 LOAEL : 30 mg/kg
 Rute aplikasi : oral (lewat selang)
 Waktu pemajanan : 27 Mg
 Organ-organ sasaran : Saluran cerna, Ginjal

Spesies : Tikus
 NOAEL : 30 mg/kg
 Rute aplikasi : oral (lewat selang)
 Waktu pemajanan : 53 Mg
 Organ-organ sasaran : Hati

Spesies : Anjing
 NOAEL : 50 mg/kg
 Rute aplikasi : oral (lewat selang)
 Waktu pemajanan : 53 Mg
 Organ-organ sasaran : Hati

Spesies : Anjing
 LOAEL : 200 mg/kg
 Rute aplikasi : oral (lewat selang)
 Waktu pemajanan : 14 Mg
 Organ-organ sasaran : Saluran cerna, Ginjal

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.

Etoricoxib Formulation

Versi 3.12 Revisi tanggal: 09/13/2019 Nomor LDK: 26543-00016 Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Etoricoxib:

Tertelan : Tanda-tanda: infeksi saluran pernapasan atas, Sakit kepala, hipertensi, Diare, infeksi saluran kemih, gejala mirip flu, mual, Mual, bronkitis, Pening, asthenia, Ruam, Sakit punggung, Batuk, Sakit perut, faringitis, Edema

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Selulosa:

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

Etoricoxib:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Pimephales promelas*): > 30 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)): > 30 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 10 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (*Pimephales promelas*): 7.93 mg/l
 Waktu pemajanan: 32 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)): 0.75 mg/l
 Waktu pemajanan: 21 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 3 jam
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 1,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 3 jam
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Titanium dioksida:

Etoricoxib Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 09/13/2019	Nomor LDK: 26543-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

- 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:

Selulosa:

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

Etoricoxib:

Daya hancur secara biologis : Hasil: tidak segera terdegradasi
Degradasi biologis: 0.2 %
Waktu pemajanan: 28 hr

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Etoricoxib:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.3

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

- Limbah dari residu : 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

Etoricoxib Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24
3.12	09/13/2019	26543-00016	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29

UNRTDG

Nomor PBB	:	UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Etoricoxib)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	9

IATA - DGR

No. PBB/ID	:	UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Etoricoxib)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	Miscellaneous
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	:	956
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	:	956
Bahaya lingkungan	:	Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB	:	UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Etoricoxib)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	9
Kode EmS	:	F-A, S-F
Bahan pencemar laut	:	Ya

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

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembaran Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

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

Etoricoxib Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24
3.12	09/13/2019	26543-00016	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29

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 No. 44/M-DAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis Bahan Berbahaya yang Dibatasi Impor, Distribusi dan Pengawasannya : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN**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 Batas Ambang ACGIH (TLV)

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, waktu terhitung rata-rata

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AICS - Inventarisasi Bahan Kimia Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Standar Institut Jerman untuk Standardisasi; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi yang diasosiasikan dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan yang diasosiasikan dengan x% respons; EmS - Jadwal Darurat; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi yang diasosiasikan 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 - Barang Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan

Etoricoxib Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24
3.12	09/13/2019	26543-00016	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/29

Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Internasional untuk Standardisasi; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di 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 Dinyatakan Berbeda; Nch - Norma Chili; NO(A)EC - Tidak Ada Konsentrasi Efek (Negatif) yang Teramati; NO(A)EL - Tidak Ada Tingkat Efek (Negatif) yang Teramati; NOELR - Tidak Ada Efek yang Teramati dari Kecepatan Pemuatan; NOM - Norma Meksiko Resmi; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi untuk Kerjasama dan Pengembangan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan dan Pencegahan Pencemaran Kimia; PBT - Zat yang Menetap, Terakumulasi secara Biologis, dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen dan Dewan Eropa tentang Registrasi, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu yang Mempercepat Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Zat Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Zat Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Barang Berbahaya; vPvB - Sangat Menetap dan Sangat Terakumulasi Secara Biologis; WHMIS - Sistem Informasi Material 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