

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Versi 3.12      Revisi tanggal: 09/13/2019      Nomor LDK: 16705-00016      Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Etoricoxib Granulation Formulation  
 Kode produk : ETORICOXIB GRANULATION

**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**

Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 2  
 Toksistas 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 : 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 panjang.

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versi 3.12      Revisi tanggal: 09/13/2019      Nomor LDK: 16705-00016      Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29

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

**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 : Jika terkena mata, basuh dengan air.  
 Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Versi 3.12	Revisi tanggal: 09/13/2019	Nomor LDK: 16705-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

- Jika tertelan : kunjung hilang.  
: Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
  - Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Diduga dapat merusak janin.  
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 sesuai : Semprotan air  
Busa tahan-alkohol  
Karbon dioksida (CO2)  
Bahan kimia kering
  - Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
  - Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu.  
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
  - Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida  
Oksida logam  
Oksida fosfor  
Nitrogen oksida (NOx)  
Sulfur oksida  
Senyawa klorin
  - 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 dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi.
- Langkah-langkah : Pelepasan ke lingkungan harus dihindarkan.

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Versi 3.12	Revisi tanggal: 09/13/2019	Nomor LDK: 16705-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

pengecehan bagi 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 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

**8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI**

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Versi 3.12      Revisi tanggal: 09/13/2019      Nomor LDK: 16705-00016      Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29

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

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung. Meminimalkan 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

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.

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

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Versi 3.12      Revisi tanggal: 09/13/2019      Nomor LDK: 16705-00016      Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29

---

Warna	:	Data tidak tersedia
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	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
Densitas	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
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, dinamis	:	Data tidak tersedia
Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Versi 3.12      Revisi tanggal: 09/13/2019      Nomor LDK: 16705-00016      Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29

Berat Molekul : Data tidak tersedia  
 Ukuran partikel : Data tidak tersedia

**10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS**

Reaktivitas : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.  
 Stabilitas kimia : Stabil pada kondisi normal.  
 Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.  
 Kondisi yang harus dihindari : Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.  
 Bahan yang harus dihindari : Oksidator  
 Produk berbahaya hasil penguraian : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

Informasi tentang rute paparan : Penghirupan  
 Kena kulit  
 Tertelan  
 Kontak dengan mata/Kena mata

**Toksitasitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

Toksitasitas oral akut : Perkiraan toksitasitas akut: > 2,000 mg/kg  
 Metoda: Metode kalkulasi

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

**Etoricoxib:**

Toksitasitas oral akut : LD50 (Tikus): 1,499 mg/kg  
 LD50 (Mencit): 1,499 mg/kg  
 Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 238 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intraperitoneal  
 LD50 (Mencit): 599 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intraperitoneal

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Versi 3.12      Revisi tanggal: 09/13/2019      Nomor LDK: 16705-00016      Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29

---

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Etoricoxib:**

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

**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

**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 makhluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif



**Etoricoxib Granulation Formulation**

Versi 3.12	Revisi tanggal: 09/13/2019	Nomor LDK: 16705-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**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  
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

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**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

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Diduga dapat merusak janin.

**Komponen:**

**Selulosa:**

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Versi 3.12	Revisi tanggal: 09/13/2019	Nomor LDK: 16705-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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  
Toksitas 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

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

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

**Toksitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Selulosa:**

Spesies : Tikus

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24
3.12	09/13/2019	16705-00016	Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29

NOAEL :  $\geq$  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

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**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:**

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24
3.12	09/13/2019	16705-00016	Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29

---

- 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

**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

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Versi 3.12	Revisi tanggal: 09/13/2019	Nomor LDK: 16705-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

**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**

**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.

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 09/13/2019	Nomor LDK: 16705-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

**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

**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 inventarisasi 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)

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Versi 3.12	Revisi tanggal: 09/13/2019	Nomor LDK: 16705-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2019/04/24 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/29
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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

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 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