

**Testosterone Formulation**

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 5331579-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/26
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Testosterone 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 : Kategori 1B



Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Testis)

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya :  

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H350 Dapat menyebabkan kanker.  
H360 Dapat merusak kesuburan atau janin.  
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Testis) melalui paparan yang lama atau berulang.

## Testosterone Formulation

Versi 1.2      Revisi tanggal: 2020/10/10      Nomor LDK: 5331579-00003      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23  
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/26

H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

**Pencegahan:**

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
 P260 Jangan menghirup kabut atau uap.  
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
 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**

Tidak ada yang diketahui.

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

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Asam laurat, monoester dengan propana-1,2-diol	27194-74-7	$\geq 30$ -< 60
Testosterone	58-22-0	$\geq 10$ -< 25

**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 banyak air.  
 Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.  
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

## Testosterone Formulation

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 5331579-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/26
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Jika kontak dengan mata                                      | : | Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.<br>Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.<br>Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang. |
| Jika tertelan  | : | Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.<br>Berkumurlah dengan air hingga bersih.  |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : | Dapat meyebabkan kanker.<br>Dapat merusak kesuburan atau janin.<br>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 sesuai                           | : | Semprotan air<br>Busa tahan-alkohol<br>Karbon dioksida (CO <sub>2</sub> )<br>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  |
| Metode pemadaman khusus                               | : | Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.<br>Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.<br>Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.<br>Lakukan evakuasi dari wilayah ini. |
| Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran  | : | Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.<br>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.<br>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.<br>Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.<br>Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).<br>Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.<br>Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi. |

## Testosterone Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
1.2	2020/10/10	5331579-00003	Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/26

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 ketentuan lokal atau nasional tertentu.

## 7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.

Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup kabut atau uap. 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. Jaga wadah tertutup rapat. 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 di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat. 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
Testosterone	58-22-0	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Internal

## Testosterone Formulation

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 5331579-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/26
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

		Batas diseka	10 µg/100cm <sup>2</sup>	Internal
--	--	--------------	--------------------------	----------

- 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.  
Pada dasarnya, penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan.  
Jika ditangani di laboratorium, gunakan lemari biosafety yang dirancang dengan baik, perangkat pengisap asap, atau perangkat penahanan lainnya bila ada potensi terbentuknya aerosol. Jika tidak ada potensi tersebut, gunakan lined tray atau benchtop.
- 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 : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik
- 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

## Testosterone Formulation

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 5331579-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/26
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tampilan	:	berminyak
Warna	:	Tidak berwarna sampai kuning pucat
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)	:	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	:	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	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia

## Testosterone Formulation

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 5331579-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/26
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Ukuran partikel : Tidak berlaku

**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	: 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
--------------------------------	---

**Toksisitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Asam laurat, monoester dengan propana-1,2-diol:**

Toksisitas oral akut	: LD50 (Tikus, betina): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 420 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas oral akut
----------------------	--

Toksisitas kulit akut	: LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 402 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas dermal akut
-----------------------	--

**Testosterone:**

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

Toksisitas akut (rute lain)	: LDLo (Tikus): 326 mg/kg Rute aplikasi: Intraperitoneal  LD50 (Mencit): > 1,000 mg/kg Rute aplikasi: Intraperitoneal
-----------------------------	---

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Asam laurat, monoester dengan propana-1,2-diol:**

Spesies	: Kelinci
---------	-----------

## Testosterone Formulation

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 5331579-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/26
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

### Testosterone:

Metoda : Tidak tersedia informasi.  
 Hasil : Iritasi ringan pada kulit  
 Komentar : terutama didasarkan pada bukti pada manusia

### Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Asam laurat, monoester dengan propana-1,2-diol:

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 405  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

### 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:

#### Asam laurat, monoester dengan propana-1,2-diol:

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)  
 Rute eksposur : Kena kulit  
 Spesies : Mencit  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 429  
 Hasil : Negatif

### Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Asam laurat, monoester dengan propana-1,2-diol:

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 476  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan



## Testosterone Formulation

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 5331579-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/26
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Metoda: Pedoman Tes OECD 473  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

### Testosterone:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Komentar: Tes in-vitro mahluk hidup tidak menunjukkan dampak mutagenik

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Komentar: Tes-tes dalam tubuh mahluk hidup tidak menunjukkan dampak mutagenis

### Karsinogenisitas

Dapat meyebabkan kanker.

### Komponen:

#### Testosterone:

Hasil : Mungkin menyebabkan kanker setelah eksposur berulang-ulang.

Komentar : IARC: (Agensi Internasional untuk Penelitian Kanker)

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

### Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan atau janin.

### Komponen:

#### Asam laurat, monoester dengan propana-1,2-diol:

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 414  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

#### Testosterone:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 Pertumbuhan dini embrio: LOAEL: 10 mg/kg berat badan  
 Tanda-tanda: Meningkatkan resorpsi total.  
 Komentar: Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Tipe Ujian: Fertilitas  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 Fertilitas: LOAEL: 80 µg/kg  
 Organ-organ sasaran: organ reproduksi pria, Testis  
 Komentar: Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Tipe Ujian: Fertilitas  
 Spesies: Tikus

## Testosterone Formulation

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 5331579-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/26
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Rute aplikasi: Subkutan  
Fertilitas: LOAEL: 300 µg/kg  
Organ-organ sasaran: organ reproduksi pria, Saluran semen, Testis  
Komentar: Atrofi testis  
Toksistas tinggi diamati dalam pengujian

Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Subkutan  
Fertilitas: LOAEL: 50 µg/kg  
Organ-organ sasaran: Prostat, Testis  
Hasil: Mempengaruhi performa perkawinan

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, dan/atau 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 (Testis) melalui paparan yang lama atau berulang.

#### Komponen:

##### Testosterone:

Organ-organ sasaran : Testis  
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

### Toksistas dosis berulang

#### Komponen:

##### Asam laurat, monoester dengan propana-1,2-diol:

Spesies : Tikus, jantan  
NOAEL : > 100 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 90 Hr  
Metoda : Pedoman Tes OECD 408  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

##### Testosterone:

Spesies : Babun  
LOAEL : 8 mg/kg  
Rute aplikasi : Intramuskular  
Organ-organ sasaran : Prostat  
Komentar : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ.

Spesies : Kelinci  
LOAEL : 6 mg/kg  
Rute aplikasi : Intramuskular  
Organ-organ sasaran : Kelenjar susu, Uterus (termasuk serviks)

## Testosterone Formulation

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 5331579-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/26
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komentar : Efek samping yang diamati pada wanita saja.  
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ.

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia****Komponen:****Testosterone:**

Informasi Umum : Organ-organ sasaran: organ reproduksi pria  
Tanda-tanda: Efek samping yang paling umum adalah:  
Eritema, Sakit kepala, Radang, Pengaruh hati, disfungsi ereksi, rambut rontok

**12. INFORMASI EKOLOGI****Ekotoksitas****Komponen:****Asam laurat, monoester dengan propana-1,2-diol:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 3.1 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.6 mg/l  
dan binatang tak bertulang  
belakang lainnya yang hidup  
dalam air Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.068 mg/l  
ganggang/tanaman air Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.033 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 10

Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1

Toksisitas ke : EC50: > 100 mg/l  
mikroorganisme Waktu pemajanan: 3 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Testosterone:**

Derajat racun bagi daphnia : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 6.2 mg/l  
dan binatang tak bertulang  
belakang lainnya yang hidup Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

## Testosterone Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
1.2	2020/10/10	5331579-00003	Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/26

dalam air

Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

LC50 (*Acartia tonsa*): 5.6 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam

Keracunan untuk ikan : NOEC (*Gasterosteus aculeatus* (ikan duri tiga)): < 0.08 µg/l  
(Toksikitas kronis) Waktu pemajanan: 21 Hr

Derajat racun bagi daphnia : NOEC (Daphnia (Kutu air)): 0.15 mg/l  
dan binatang tak bertulang Waktu pemajanan: 21 hr  
belakang lainnya yang hidup Metoda: Pedoman Tes OECD 211  
dalam air (Toksistas kronis) NOEC (Daphnia (Kutu air)): 2.5 mg/l  
Waktu pemajanan: 7 hr

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1,000

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

**Komponenten:**

**Asam laurat, monoester dengan propana-1,2-diol:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
 Degradasi biologis: 94 %  
 Waktu pematangan: 28 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 301F

### Potensi bioakumulasi

**Komponen:**

**Asam laurat, monoester dengan propana-1,2-diol:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	: log Pow: > 4 Komentar: Keputusan ahli
-----------------------------------	--

### Testosterone:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 3.32  
pH: 7

## Mobilitas dalam tanah

**Komponen:**

### Testosterone:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 3.34

Kestabilan dalam tanah :

### Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

## Testosterone Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
1.2	2020/10/10	5331579-00003	Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/26

### 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 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Testosterone, lauric acid, monoester with propane-1,2-diol)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	9

##### IATA - DGR

No. PBB/ID	:	UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Testosterone, lauric acid, monoester with propane-1,2-diol)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	Miscellaneous
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	:	964
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	:	964
Bahaya lingkungan	:	Ya

##### Kode-IMDG

Nomor PBB	:	UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Testosterone, lauric acid, monoester with propane-1,2-diol)
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

**Testosterone Formulation**

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 5331579-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/26
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 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**

AIIC - Inventaris Zat Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen,

## Testosterone Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
1.2	2020/10/10	5331579-00003	Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/26

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