

**Bahagian 1: PENGENALPASTIAN BAHAN/CAMPURAN DAN
PENGENALANSYARIKAT/PERUSAHAAN**

Pengenal Pasti Produk

Perihalan Produk:	<u>Dabigatran etexilate</u>
Product Description:	<u>Dabigatran etexilate</u>
Cat No. :	469930000; 469930010; 469932500
No. CAS	211915-06-9
Rumusan molekular	C34 H41 N7 O5

Kegunaan bahan atau campuran yang dikenalpasti serta berkaitan dan kegunaan yang tidak sesuai

Kegunaan yang Disyorkan	Bahan kimia makmal.
Penggunaan dinasihati terhadap	Maklumat tidak didapati

Syarikat

Thermo Fisher Scientific Fisher Scientific (M) Sdn Bhd
Hap Seng Business Park, Lot 01-03, 01-04 Aras 1 Unity Square,
No 12, Persiaran Perusahaan, Seksyen 23, 40300 Shah Alam,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Main line: +60 3-5525 7888

Pembekal

Alamat e-mel Enquiry.my@thermofisher.com

Nombor Telefon Kecemasan

Tel: +03-5525 7888
CHEMTREC Malaysia **1-800-815-308** (Malay)
CHEMTREC Malaysia (Kuala Lumpur) **+(60)-327884561** (Malay)

Bahagian 2: PENGENALPASTIAN BAHAYA

Pengelasan bagi bahan atau campuran

Unsur Label

Kenyataan Bahaya

Bahaya Lain

Tiada maklumat yang tersedia
Produk ini tidak mengandungi sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Dabigatran etexilate

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

Bahagian 3: KOMPOSISI/MAKLUMAT RAMUAN

Komponen	No. CAS	Peratus berat
beta-Alanine, N-[[2-[[[4-[[[(hexyloxy)carbonyl]amino]iminomethyl]phenyl]amino]methyl]-1-methyl-1H-benzimidazol-5-yl]carbonyl]-N-2-pyridinyl-, ethyl ester	211915-06-9	<=100

Bahagian 4: LANGKAH-LANGKAH PERTOLONGAN CEMAS

Perihalan langkah-langkah pertolongan cemas

Terkena Mata	Bilas dengan serta-merta menggunakan air yang banyak, juga di bawah kelopak mata, selama sekurang-kurangnya 15 minit. Dapatkan perhatian perubatan.
Terkena Kulit	Cuci serta-merta dengan air yang banyak selama sekurang-kurangnya 15 minit. Dapatkan perhatian perubatan dengan serta-merta jika terdapat simptom.
Pengingesan	Cuci mulut dengan air dan minum banyak air selepas itu. Dapatkan perhatian perubatan jika berlaku simptom.
Penyedutan	Beralih ke tempat berudara segar. Dapatkan perhatian perubatan dengan serta-merta jika terdapat simptom.
Perlindungan Sendiri Bagi Ahli Pertolongan Cemas	Tiada langkah berjaga-jaga khas diperlukan.

Simptom dan kesan paling penting, kedua-dua akut dan tertunda

Tiada yang diramalkan sewajarnya.

Petunjuk bagi keperluan perhatian perubatan segera dan rawatan khas

Nota kepada Doktor Rawat mengikut simptom.

Bahagian 5: LANGKAH MEMADAM KEBAKARAN

Bahan memadamkan api

Media Pemadaman Yang Sesuai

Gunakan langkah pemadaman yang sesuai untuk keadaan setempat dan persekitaran sekeliling. Bahan kimia kering, CO sub 2 nosupersub, semburan air atau busa kalis alkohol.

Media pemadaman yang tidak boleh digunakan atas sebab-sebab keselamatan

Tiada maklumat yang tersedia.

Bahaya khas daripada bahan atau campuran

Penguraian terma boleh mengakibatkan pelepasan gas dan wap yang merengsa.

Produk Pembakaran Berbahaya

Karbon monoksida (CO), Karbon dioksida (CO₂), Nitrogen oksida (NO_x).

Nasihat untuk anggota bomba

Pakai alat pernafasan serba lengkap permintaan tekanan, MSHA/NIOSH (diluluskan atau setara) dan pakaian perlindungan lengkap.

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Dabigatran etexilate

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

Bahagian 6: LANGKAH-LANGKAH PELEPASAN TIDAK SENGAJA

Pengawasan diri, peralatan perlindungan dan prosedur kecemasan

Pastikan alih udara yang sempurna. Gunakan kelengkapan pelindung diri seperti yang diperlukan. Halang pembentukan debu.

Langkah melindungi alam sekitar

Tidak sepatutnya dibebaskan ke persekitaran.

Cara dan bahan untuk Pembendungan dan Pembersihan

Sapu dan kaut ke dalam bekas untuk dilupuskan. Halang pembentukan debu.

Rujukan kepada seksyen lain

Sila rujuk langkah-langkah perlindungan yang tersenarai dalam Seksyen 8 dan 13.

Bahagian 7: PENGENDALIAN DAN STORAN

Langkah Berjaga-jaga untuk Pengendalian Selamat

Pakai peralatan perlindungan peribadi/perlindungan muka. Pastikan alih udara yang sempurna. Elakkan terkena kulit, mata atau pakaian. Elakkan penelanan dan penyedutan. Halang pembentukan debu.

Keadaan bagi penyimpanan yang selamat, termasuklah apa-apa ketidakserasian

Tutup rapat bekas dan simpan di tempat yang kering dan mempunyai aliran udara yang baik. Simpan di dalam peti sejuk beku.

Kegunaan akhir khusus

Penggunaan dalam makmal.

Bahagian 8: KAWALAN PENDEDAHAN/PERLINDUNGAN PERIBADI

Parameter Kawalan

Kawalan-kawalan pendedahan

Langkah-langkah Kejuruteraan

Tiada di bawah keadaan penggunaan biasa.

Peralatan perlindungan peribadi

Perlindungan Mata	Pakai cermin mata keselamatan dengan perisai sisi (atau gogal)
Perlindungan Tangan	Sarung tangan pelindung
Perlindungan kulit dan badan	Pakaian lengan panjang

Periksa sarung tangan sebelum pakai. Patuhi arahan mengenai kebolehesapan dan masa penembusan yang disediakan oleh pembekal sarung tangan. (Rujuk kepada pengilang / pembekal untuk maklumat) Pastikan sarung tangan sesuai untuk tugas: keserasian kimia, ketangkasan, keadaan operasi, kecenderungan pengguna, contohnya kesan pemekaan, dan juga mengambil kira keadaan tempatan tertentu di mana produk digunakan, seperti bahaya luka, lelasan. Tanggalkan sarung tangan dengan berhati-hati untuk mengelakkan pencemaran kulit.

Perlindungan Respiratori	Tiada kelengkapan perlindungan yang diperlukan semasa keadaan penggunaan biasa
---------------------------------	--

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Dabigatran etexilate

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

Jenis Penapis yang Disyorkan: Penapis partikel

Langkah-langkah Higien Kendalikan mengikut amalan kebersihan dan keselamatan industri yang baik

Kawalan pendedahan persekitaran Tiada maklumat yang tersedia

Bahagian 9: SIFAT FIZIKAL DAN KIMIA

Maklumat mengenai sifat fizikal dan kimia asas

Rupa	Putih	
Keadaan Fizikal	Pepejal	
Bau	Tiada maklumat yang tersedia	
Ambang Bau	Tiada data tersedia	
pH	Tiada maklumat yang tersedia	
Julat lebur/takat	128 - 129 °C / 262.4 - 264.2 °F	
Titik Melembut	Tiada data tersedia	
Takat/julat didih	827 °C / 1520.6 °F	
Takat Kilat	Tiada maklumat yang tersedia	Cara - Tiada maklumat yang tersedia
Kadar Penyejatan	Tidak berkenaan	Pepejal
Kemudahbakaran (Pepejal, gas)	Tiada maklumat yang tersedia	
Had ledakan	Tiada data tersedia	
Tekanan Wap	Tiada data tersedia	
Ketumpatan wap	Tidak berkenaan	Pepejal
Graviti Tertentu / Ketumpatan	Tiada data tersedia	
Ketumpatan Pukal	Tiada data tersedia	
Keterlarutan Dalam Air	Tiada maklumat yang tersedia	
Keterlarutan dalam pelarut lain	Tiada maklumat yang tersedia	
Pekali Petakan (n-oktanol/air)		
Suhu Pengautocucuhan	Tiada data tersedia	
Suhu Penguraian	Tiada data tersedia	
Kelikatan	Tidak berkenaan	Pepejal
Sifat Mudah Letup	Tiada maklumat yang tersedia	
Sifat Pengoksidaan	Tiada maklumat yang tersedia	
Rumusan molekul	C34 H41 N7 O5	
Berat Molekul	627.74	

Bahagian 10: KESTABILAN DAN KEREAKTIFAN

Kereaktifan

Tiada yang diketahui berdasarkan maklumat yang dibekalkan.

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Dabigatran etexilate

Tarikh Semakan 23-Mar-2025

Kestabilan Kimia

Tiada maklumat yang tersedia.

Kemungkinan Tindak Balas Berbahaya

**Pempolimeran Berbahaya
Tindak Balas Berbahaya**

Tiada maklumat yang tersedia.
Tiada di bawah pemprosesan biasa.

Keadaan yang perlu Dielakkan

Produk tidak serasi.

Bahan Tak Serasi

Agan mengoksida yang kuat.

Produk Penguraian Berbahaya

Karbon monoksida (CO). Karbon dioksida (CO₂). Nitrogen oksida (NO_x).

Bahagian 11: MAKLUMAT TOKSIKOLOGI

Maklumat Mengenai Kesan Toksikologi

Maklumat Produk

The toxicological properties have not been fully investigated

(a) acute toxicity;

Oral

Tiada data tersedia

Derma

Tiada data tersedia

Penyedutan

Tiada data tersedia

(b) Kakisan kulit / kerengsaan;

Tiada data tersedia

(c) Kerosakan mata yang serius / kerengsaan;

Tiada data tersedia

(d) pemekaan pernafasan atau kulit;

Respiratori

Tiada data tersedia

Kulit

Tiada data tersedia

(e) kemutagenan sel germa;

Tiada data tersedia

(f) kekarsinogenan;

Tiada data tersedia

Produk ini tidak mengandungi bahan kimia karsinogen yang diketahui

(g) ketoksikan pembiakan;

Tiada data tersedia

(h) STOT- pendedahan tunggal;

Tiada data tersedia

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Dabigatran etexilate

Tarikh Semakan 23-Mar-2025

(i) STOT-pendedahan berulang;	Tiada data tersedia
Organ Sasaran	Tiada yang diketahui.
(j) bahaya aspirasi;	Tidak berkenaan Pepejal
Simptom / Kesan, akut dan tertangguh	Tiada maklumat yang tersedia.
Endocrine Disrupting Properties	Assess endocrine disrupting properties for human health. Produk ini tidak mengandungi sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki.

Bahagian 12: MAKLUMAT EKOLOGI

<u>Kesan ketoksikan eko</u>	.
<u>Ketegaran dan keterdegradan</u>	Tiada maklumat yang tersedia
<u>Keupayaan biopengumpulan</u>	Tiada maklumat yang tersedia
<u>Mobiliti di dalam tanah</u>	Tiada maklumat yang tersedia.
<u>Maklumat Pengganggu Endokrin</u>	Produk ini tidak mengandungi sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki
<u>Kesan buruk yang lain</u>	Tiada maklumat yang tersedia

Bahagian 13: PERTIMBANGAN PELUPUSAN

<u>Kaedah rawatan sisa</u> Sisa daripada Baki/Produk Yang Tidak Digunakan	Buang menurut peraturan tempatan
Pembungkusan Terkontaminasi	Bekas kosong hendaklah dibawa ke tapak pengendalian sisa yang diluluskan untuk dikitar semula atau dilupuskan

Bahagian 14: MAKLUMAT PENGANGKUTAN

<u>IMDG/IMO</u>	Tidak dikawal
<u>Jalan dan Pengangkutan Kereta Api</u>	Tidak dikawal
<u>IATA</u>	Tidak dikawal

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Dabigatran etexilate

Tarikh Semakan 23-Mar-2025

Pengawasan Khusus untuk Pengguna

Tiada peraturan khusus diperlukan

Bahagian 15: MAKLUMAT KAWAL SELIA

Peraturan keselamatan, kesihatan dan alam sekitar khusus untuk bahan atau campuran

Inventori Antarabangsa

X = disenaraikan

Komponen	EINECS	TSCA	DSL	PICCS	ENCS	ISHL	IECSC	AICS	KECL
beta-Alanine, N-[[[2-[[[4-[[[(hexyloxy)carbonyl]amino]iminomethyl]phenyl]amino]methyl]-1-methyl-1H-benzimidazol-5-yl]carbonyl]-N-2-pyridinyl-, ethyl ester	-	-	-	-	-	X	-	-	-

Peraturan Kebangsaan

Pencemar Organik Berterusan
Potensi Penipisan Ozon

Produk ini tidak mengandungi apa-apa bahan yang diketahui atau disyaki
Produk ini tidak mengandungi apa-apa bahan yang diketahui atau disyaki

Bahagian 16: MAKLUMAT LAIN

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

PICCS - Inventori Filipina bagi Bahan Kimia dan Zat Kimia

IECSC - Inventori China Zat Kimia Sedia Ada

KECL - Bahan Kimia Sedia Ada dan Dinilai Korea

WEL - Had Pendedahan Tempat Kerja

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Persidangan Ahli Kebersihan Industri Kerajaan Amerika Syarikat)

RPE - Kelengkapan Perlindungan Pernafasan

LC50 - Kepekatan maut 50%

POW - Pekali sekatan Oktanol: Air

ADR - Perjanjian Eropah Mengenai Pengangkutan Antarabangsa Barangan Berbahaya melalui Jalan

IMO/IMDG - Organisasi Maritim Antarabangsa / Kod Maritim Barangan Berbahaya Antarabangsa

OECD - Pertubuhan Kerjasama Ekonomi dan Pembangunan

BCF - Faktor biokepekatan (BCF)

TSCA - Inventori Seksyen 8(b) Akta Kawalan Bahan Toksik Amerika Syarikat

DSL/NDL - Senarai Bahan Domestik/Senarai Bahan Bukan Domestik Kanada

ENCS - Jepun Bahan Wujud dan Baru Kimia

AICS - Inventori Bahan Kimia Australia (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventori Bahan Kimia New Zealand

TWA - Purata Berpemberat Masa

IARC - Agensi Antarabangsa untuk Penyelidikan Kanser

LD50 - Dos maut 50%

EC50 - Kepekatan Berkesan 50%

ICAO/IATA - Pertubuhan Penerbangan Awam Antarabangsa / Persatuan Pengangkutan Udara Antarabangsa

MARPOL - Konvensyen Antarabangsa untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal Laut

ATE - Anggaran Ketoksikan Akut

VOC - (sebatian organik meruap)

Rujukan dan sumber risalah utama untuk data

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Keselamatan pembekal risalah data, Chemadvisor - LOLI, Indeks Merck, RTECS

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Dabigatran etexilate

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

Tarikh Semakan
Ringkasan semakan

23-Mac-2025
Tidak berkenaan.

Sejajar dengan peraturan tempatan dan nasional: Peraturan-Peraturan Keselamatan Dan Kesihatan Pekerjaan (Pengelasan, Pelabelan Dan Helaian Data Keselamatan Bahan Kimia Berbahaya) 2013

Penafian

Maklumat yang disediakan dalam Helaian Data Keselamatan ini adalah betul mengikut pengetahuan, maklumat dan kepercayaan kami pada tarikh terbitannya. Maklumat yang diberikan direka hanya sebagai panduan untuk pengendalian, penggunaan, pemprosesan, penyimpanan, pengangkutan, pelupusan dan pelepasan yang selamat dan tidak boleh dianggap sebagai jaminan atau spesifikasi mutu. Maklumat hanya berkait kepada bahan tertentu yang dipilih dan mungkin tidak sah jika bahan tersebut digabungkan dengan bahan lain atau dalam mana-mana proses, kecuali dinyatakan di dalam teks

Tamat Risalah Data Keselamatan