

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

**Pengenal Pasti Produk**

Perihalan Produk: **Varenicline tartrate**  
Product Description: **Varenicline tartrate**  
Cat No. : 470080000; 470080010; 470082500  
No. CAS 375815-87-5  
Rumusan molekul C13 H13 N3 · C4 H6 O6

**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**

|                              |                   |
|------------------------------|-------------------|
| Ketoksikan oral akut         | Kategori 4 (H302) |
| Ketoksikan akuatik yang akut | Kategori 1 (H400) |

**Unsur Label**



**Kata Isyarat**

**Amaran**

**Kenyataan Bahaya**

H302 - Memudaratkan jika tertelan

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Varenicline tartrate

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

H400 - Sangat toksik kepada hidupan akuatik

## Kenyataan Awasan

### Pencegahan

P264 - Basuh muka, tangan dan mana-mana kulit yang terdedah dengan sebersih-bersihnya selepas mengendalikan bahan

P270 - Jangan makan, minum atau merokok semasa menggunakan produk ini

### Tindak balas

P301 + P312 - JIKA TERTELAN: Hubungi PUSAT RACUN/doktor jika anda rasa tidak sihat

P330 - Berkumur

### Storan

P403 - Simpan di tempat yang dialihdarakan dengan baik

### Pelupusan

P501 - Lupuskan kandungan/bekas ke kilang pembuangan sisa yang diluluskan

## Bahaya Lain

Tiada maklumat yang tersedia

Produk ini tidak mengandungi sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki

## Bahagian 3: KOMPOSISI/MAKLUMAT RAMUAN

| Komponen             | No. CAS     | Peratus berat |
|----------------------|-------------|---------------|
| Varenicline tartrate | 375815-87-5 | <=100         |

## Bahagian 4: LANGKAH-LANGKAH PERTOLONGAN CEMAS

### Perihalan langkah-langkah pertolongan cemas

#### Nasihat Umum

Jika simptom berterusan, hubungi pakar perubatan.

#### 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. Jika kerengsaan kulit berterusan, hubungi pakar perubatan.

#### Pengingesan

Cuci mulut dengan air dan minum banyak air selepas itu. Dapatkan perhatian perubatan jika berlaku simptom.

#### Penyedutan

Beralih ke tempat berudara segar. Jika tidak bernafas, berikan pernafasan bantuan. Dapatkan perhatian perubatan jika berlaku simptom.

#### Perlindungan Sendiri Bagi Ahli Pertolongan Cemas

Pastikan kakitangan perubatan mengetahui bahan yang terbabat, mengambil langkah berjaga-jaga untuk melindungi diri mereka dan mencegah tersebarnya kontaminasi.

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

Tiada maklumat yang tersedia.

### Petunjuk bagi keperluan perhatian perubatan segera dan rawatan khas

#### Nota kepada Doktor

Rawat mengikut simptom.

## Bahagian 5: LANGKAH MEMADAM KEBAKARAN

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Varenicline tartrate

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

## 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

Jangan biarkan limpahan air memadam kebakaran memasuki longkang atau aliran air.

## **Produk Pembakaran Berbahaya**

Karbon monoksida (CO), Karbon dioksida (CO<sub>2</sub>), Nitrogen oksida (NO<sub>x</sub>).

## Nasihat untuk anggota bomba

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

## **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

Jangan jirus ke air permukaan atau sistem kumbahan sanitari. Jangan biarkan bahan mencemar sistem air dalam tanah. Halang produk daripada memasuki longkang. Pihak berkuasa tempatan perlu dimaklumkan jika tumpahan yang banyak tidak boleh dibendung.

### Cara dan bahan untuk Pembendungan dan Pembersihan

Sapu dan kaut ke dalam bekas untuk dilupuskan. Simpan di dalam bekas yang tertutup dan sesuai untuk pelupusan.

### 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. Jangan biarkan terkena mata, kulit 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. Disimpan di bawah atmosfera lengai.

### Kegunaan akhir khusus

Penggunaan dalam makmal.

## **Bahagian 8: KAWALAN PENDEDAHAN/PERLINDUNGAN PERIBADI**

### Parameter Kawalan

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Varenicline tartrate

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

## Kawalan-kawalan pendedahan

### Langkah-langkah Kejuruteraan

Pastikan pengalihudaraan mencukupi, terutama sekali di dalam kawasan terkurung.

Di mana mungkin, langkah-langkah kawalan kejuruteraan seperti pengasingan atau kurungan proses, pengenalan perubahan proses atau peralatan untuk mengurangkan pelepasan atau pendedahan, dan penggunaan sistem pengalihudaraan yang direka dengan baik, perlu diguna pakai untuk mengawal bahan-bahan berbahaya di puncanya

## Peralatan perlindungan peribadi

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Perlindungan Mata</b>            | Pakai cermin mata keselamatan dengan perisai sisi (atau gogal) |
| <b>Perlindungan Tangan</b>          | Sarung tangan pelindung  |
| <b>Perlindungan kulit dan badan</b> | 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.

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Perlindungan Respiratori</b>      | Apabila pekerja menghadapi kepekatan melebihi had pendedahan mereka mesti menggunakan alat pernafasan teriktiraf yang sesuai  |
| <b>Jenis Penapis yang Disyorkan:</b> | Penapis zarah yang mematuhi EN 143<br>Untuk melindungi pemakainya, kelengkapan perlindungan pernafasan mestilah dimuatpakai dan digunakan dan diselenggarakan dengan betul<br>Apabila perlindungan pernafasan digunakan, ujian kesesuaian muka perlu dijalankan |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b><u>Langkah-langkah Higin</u></b> | Kendalikan mengikut amalan kebersihan dan keselamatan industri yang baik |
|-------------------------------------|--|

|   |   |
|---|---|
| <b><u>Kawalan pendedahan persekitaran</u></b> | Halang produk daripada memasuki longkang Jangan biarkan bahan mencemar sistem air dalam tanah Pihak berkuasa tempatan perlu dimaklumkan jika tumpahan yang banyak tidak boleh dibendung |
|---|---|

## Bahagian 9: SIFAT FIZIKAL DAN KIMIA

### Maklumat mengenai sifat fizikal dan kimia asas

|                                      |                                 |  |
|--------------------------------------|---------------------------------|--|
| <b>Rupa</b>                          | Kuning muda                     |  |
| <b>Keadaan Fizikal</b>               | Pepejal                         |  |
| <b>Bau</b>                           | Tiada maklumat yang tersedia    |  |
| <b>Ambang Bau</b>                    | Tiada data tersedia             |  |
| <b>pH</b>                            | Tiada maklumat yang tersedia    |  |
| <b>Julat lebur/takat</b>             | Tiada data tersedia             |  |
| <b>Titik Melembut</b>                | Tiada data tersedia             |  |
| <b>Takat/julat didih</b>             | 206 - 208 °C / 402.8 - 406.4 °F |  |
| <b>Takat Kilat</b>                   | Tiada maklumat yang tersedia    | <b>Cara -</b> Tiada maklumat yang tersedia |
| <b>Kadar Penyejatan</b>              | Tidak berkenaan                 | Pepejal                                    |
| <b>Kemudahbakaran (Pepejal, gas)</b> | Tiada maklumat yang tersedia    |  |
| <b>Had ledakan</b>                   | Tiada data tersedia             |  |

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Varenicline tartrate

Tarikh Semakan 23-Mar-2025

|                                 |                              |         |
|---------------------------------|------------------------------|---------|
| 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 | C13 H13 N3 · C4 H6 O6 |
| Berat Molekul   | 361.35                |

## Bahagian 10: KESTABILAN DAN KEREAKTIFAN

### Kereaktifan

Tiada yang diketahui berdasarkan maklumat yang dibekalkan.

### Kestabilan Kimia

Tiada maklumat yang tersedia.

### Kemungkinan Tindak Balas Berbahaya

|                        |                                   |
|------------------------|-----------------------------------|
| Pempolimeran Berbahaya | Tiada maklumat yang tersedia.     |
| Tindak Balas Berbahaya | 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 (NOx).

## Bahagian 11: MAKLUMAT TOKSIKOLOGI

### Maklumat Mengenai Kesan Toksikologi

|                 |   |
|-----------------|---|
| Maklumat Produk | The toxicological properties have not been fully investigated |
|-----------------|---|

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Varenicline tartrate

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

**(a) acute toxicity;**

Oral Kategori 4  
Derma Tiada data tersedia  
Penyedutan Tiada data tersedia

| Komponen             | LD50 Mulut        | LD50 Dermis | LC50 Penyedutan |
|----------------------|-------------------|-------------|-----------------|
| Varenicline tartrate | 500,1 mg/kg (Rat) | -           | -               |

**(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

**(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

**Kesan ketoksikan eko** Sangat toksik kepada organisma akuatik. Produk tersebut mengandungi bahan-bahan berikut yang mana adalah berbahaya kepada persekitaran.

**Ketegaran dan keterdegradan** Tiada maklumat yang tersedia  
**Degradasi di loji rawatan kumbahan** Tidak mengandungi zat yang diketahui sebagai berbahaya kepada alam sekitar atau tidak mendegradasi dalam loji olahan air buangan.

**Keupayaan biopengumpulan** Tiada maklumat yang tersedia

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Varenicline tartrate

Tarikh Semakan 23-Mar-2025

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <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><br><b>Sisa daripada Baki/Produk Yang Tidak Digunakan</b> | Tidak sepatutnya dibebaskan ke persekitaran Sisa buangan dikelaskan sebagai berbahaya Pembuangan berdasarkan Arahan Eropah atas sisa dan sisa berbahaya Buang menurut peraturan tempatan             |
| <b>Pembungkusan Terkontaminasi</b>  | Lupuskan bekas ke tempat buangan berbahaya atau tempat pemungutan sisa.  |
| <b>Maklumat Lain</b>  | Jangan simbah ke pembetung Pengguna hendaklah menetapkan kod sisa berdasarkan kaitannya dengan penggunaan produk Jangan buang ke dalam longkang Jangan biarkan bahan kimia ini memasuki alam sekitar |

## Bahagian 14: MAKLUMAT PENGANGKUTAN

|  |   |
|--|---|
| <u>IMDG/IMO</u>                          |   |
| No. UN                                   | UN3077  |
| Kelas Bahaya                             | 9   |
| Kumpulan Pembungkusan                    | III   |
| Nama Penghantaran Sah                    | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. Varenicline tartrate |
| <u>Jalan dan Pengangkutan Kereta Api</u> |   |
| No. UN                                   | UN3077  |
| Kelas Bahaya                             | 9   |
| Kumpulan Pembungkusan                    | III   |
| Nama Penghantaran Sah                    | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. Varenicline tartrate |
| <u>IATA</u>                              |   |
| No. UN                                   | UN3077  |
| Kelas Bahaya                             | 9   |
| Kumpulan Pembungkusan                    | III   |
| Nama Penghantaran Sah                    | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. Varenicline tartrate |
| <b>Pengawasan Khusus untuk Pengguna</b>  | 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 |
|----------|--------|------|-----|-------|------|------|-------|------|------|
|----------|--------|------|-----|-------|------|------|-------|------|------|

ACR47008

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Varenicline tartrate

Tarikh Semakan 23-Mac-2025

|                      |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Varenicline tartrate | - | - | - | - | - | 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

**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%

**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 biokekatan (BCF)

**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, Chemadviser - LOLI, Indeks Merck, RTECS

Tarikh Semakan

23-Mac-2025

Ringkasan semakan

Tidak berkenaan.

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

### Penafian

Maklumat yang disediakan dalam Helaiian 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



# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Varenicline tartrate

Tarikh Semakan 23-Mar-2025

---

**Tamat Risalah Data Keselamatan**