

**Cyclosporine Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 608881-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Cyclosporine Formulation

Identifikasi lainnya : Optimmune (A007869)  
OPTIMMUNE OPHTHALMIC OINTMENT (51551)

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Telepon : +1-908-740-4000

Nomor telepon darurat : +1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan**


Penggunaan yang dianjurkan : Produk kedokteran hewan

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

**2. IDENTIFIKASI BAHAYA****Klasifikasi GHS**

Karsinogenisitas : Kategori 1B

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H350 Dapat meyebabkan kanker.

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

**Respons:**

**Cyclosporine Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 608881-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.

**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)
Petrolatum	8009-03-8	$\geq 30$ -< 60
Cyclosporine	59865-13-3	$\geq 0.1$ -< 0.3

**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 : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.  
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Dapat menyebabkan kanker.
- 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**

## Cyclosporine Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 608881-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- |   |   |  |
|---|---|--|
| 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.  |
| Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan             | : | Serap dengan bahan penyerap yang kering.<br>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.<br>Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.<br>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.<br>Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang |

## Cyclosporine Formulation

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2024/07/06      Nomor LDK: 608881-00021      Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08

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 uap atau kabut semprotan.  
 Jangan sampai tertelan.  
 Jangan sampai kena mata.  
 Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja  
 Jaga wadah tertutup rapat.  
 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
Petrolatum	8009-03-8	NAB (Kabut)	5 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		PSD (Kabut)	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Cyclosporine	59865-13-3	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes).  
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.  
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan

## Cyclosporine Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 608881-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).  
Minimalkan penanganan terbuka.

### 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.<br>Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.<br>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.<br>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.<br>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.<br>Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.<br>Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.<br>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

- |          |   |                                 |
|----------|---|---------------------------------|
| Tampilan | : | obat salep                      |
| Warna    | : | tidak berwarna, ke, kuning muda |
| Bau      | : | Data tidak tersedia             |

## Cyclosporine Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 608881-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

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.
Karakteristik partikel Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

**Cyclosporine Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 608881-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

**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:****Petrolatum:**

Toksisitas oral akut	: LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 401 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksisitas kulit akut	: LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 402 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas dermal akut Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Cyclosporine:**

Toksisitas oral akut	: LD50 (Tikus): 1,480 mg/kg LD50 (Mencit): 2,329 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	: Komentar: Data tidak tersedia
Toksisitas kulit akut	: Komentar: Data tidak tersedia
Toksisitas akut (rute lain)	: LD50 (Mencit): 107 mg/kg Rute aplikasi: Intravena LD50 (Tikus): 25.8 mg/kg Rute aplikasi: Intravena

**Cyclosporine Formulation**Versi  
4.0Revisi tanggal:  
2024/07/06Nomor LDK:  
608881-00021Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Petrolatum:**

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

**Cyclosporine:**

Komentar	: Data tidak tersedia Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.
----------	--

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Petrolatum:**

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

**Cyclosporine:**

Komentar	: Data tidak tersedia Dapat menyebabkan iritasi 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:****Petrolatum:**

Tipe Ujian	: Tes Buehler
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Kelinci percobaan
Hasil	: Negatif
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

**Cyclosporine:**

Komentar	: Dapat menyebabkan sensitisasi pada orang yang rentan.
----------	---



## Cyclosporine Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 608881-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Petrolatum:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal Metoda: Pedoman Tes OECD 474 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Cyclosporine:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif  Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Sistem uji: sel marmut Cina Hasil: Negatif  Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid Hasil: positif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif  Tipe Ujian: Kelainan kromosom Spesies: Marmut cina Tipe sel: Sumsum tulang Hasil: Negatif  Tipe Ujian: Kelainan kromosom Spesies: Mencit Hasil: Negatif

**Karsinogenisitas**

Dapat meyebabkan kanker.

**Komponen:****Petrolatum:**

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	2 Tahun

## Cyclosporine Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 608881-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

|| Hasil : Negatif

**Cyclosporine:**

|| Spesies : Mencit  
 || Rute aplikasi : Oral  
 || Waktu pemajanan : 78 minggu  
 || LOAEL : 4 mg/kg berat badan  
 || Hasil : positif  
 || Organ-organ sasaran : Hati, sistem limfatik

|| Spesies : Tikus  
 || Rute aplikasi : Oral  
 || Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 || LOAEL : 0.5 mg/kg berat badan  
 || Hasil : positif  
 || Organ-organ sasaran : Pankreas

|| Spesies : Manusia  
 || Hasil : Dapat menyebabkan kanker.  
 || Organ-organ sasaran : Sistem imun, Kulit  
 || Komentar : Informasi dari buku referensi dan literatur.

|| Karsinogenisitas - Evaluasi : Dapat menyebabkan kanker.

**Toksistas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Petrolatum:**

|| Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Uji penyaringan toksistas reproduksi/perkembangan  
 || Spesies: Tikus  
 || Rute aplikasi: Tertelan  
 || Hasil: Negatif  
 || Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

|| Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 || Spesies: Tikus  
 || Rute aplikasi: Kena kulit  
 || Hasil: Negatif  
 || Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Cyclosporine:**

|| Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksistas reproduksi satu-generasi  
 || Spesies: Tikus  
 || Rute aplikasi: Oral  
 || Toksisitas umum F1: LOAEL: 15 mg/kg berat badan  
 || Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Mempengaruhi kapasitas reproduksi.

## Cyclosporine Formulation

Versi  
4.0Revisi tanggal:  
2024/07/06Nomor LDK:  
608881-00021Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08Mempengaruhi  
perkembangan janin

Tipe Ujian: Fertilitas  
 Spesies: Tikus, jantan  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 Fertilitas: LOAEL: 10 mg/kg berat badan  
 Hasil: Mengurangi fertilitas

: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 30 mg/kg berat badan  
 Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu, Berat badan janin kurang., Mematikan bagi janin., Retardasi., Menyebabkan efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Kelinci  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 100 mg/kg berat badan  
 Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu, Berat badan janin kurang., Mematikan bagi janin., Retardasi., Menyebabkan efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan  
 Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 10 mg/kg berat badan  
 Organ-organ sasaran: Ginjal  
 Hasil: Malformasi organ dalam.

Tipe Ujian: Perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Intravena  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 12 mg/kg berat badan  
 Organ-organ sasaran: Jantung  
 Hasil: Malformasi organ dalam.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Cyclosporine:**

Organ-organ sasaran : Ginjal, Hati, Sistem imun  
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang

## Cyclosporine Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 608881-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

II lama atau berulang-ulang.

**Toksistas dosis berulang****Komponen:****Petrolatum:**

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 5,000 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 2 th

**Cyclosporine:**

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 14 mg/kg
LOAEL	: 45 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 90 Hr
Organ-organ sasaran	: Ginjal, Hati, Sistem imun
Tanda-tanda	: rambut rontok

Spesies	: Monyet
NOAEL	: 20 mg/kg
LOAEL	: 60 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 90 Hr
Organ-organ sasaran	: Sistem imun
Tanda-tanda	: Gangguan saluran cerna, Kelainan hati, Kelainan ginjal

Spesies	: Anjing
LOAEL	: 15 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 12 Months
Organ-organ sasaran	: Sistem imun
Tanda-tanda	: Perubahan komponen sel darah, Kelainan ginjal, Kelainan kulit, rambut rontok

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia****Komponen:****Cyclosporine:**

Penghirupan	: Komentar: Dapat menyebabkan iritasi saluran pernapasan.
Kena kulit	: Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.
Kena mata	: Tanda-tanda: Iritasi mata, sakit mata
Tertelan	: Tanda-tanda: Kelainan ginjal, Gemetar, hipertensi, dampak-dampak darah, Gangguan saluran cerna

## Cyclosporine Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 608881-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

## 12. INFORMASI EKOLOGI

## Ekotoksistas

Komponen:Petrolatum:

Keracunan untuk ikan	: LL50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Metoda: Pedoman Tes OECD 203 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10,000 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: NOEL (Tingkat tidak-ada-efek-teramati) (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): >= 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 10 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

## Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:Petrolatum:

Daya hancur secara biologis	: Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 31 % Waktu pemajanan: 28 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 301F Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
-----------------------------	--

## Potensi bioakumulasi

Data tidak tersedia

## Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

## Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

**Cyclosporine Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 608881-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN****Metode pembuangan**

Limbah dari residu	:	Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. 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	:	Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Tidak berlaku
Kelas	:	Tidak berlaku
Risiko tambahan	:	Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	:	Tidak berlaku
Label	:	Tidak berlaku
Bahaya lingkungan	:	Tidak

**IATA - DGR**

No. PBB/ID	:	Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Tidak berlaku
Kelas	:	Tidak berlaku
Risiko tambahan	:	Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	:	Tidak berlaku
Label	:	Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	:	Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	:	Tidak berlaku

**Kode-IMDG**

Nomor PBB	:	Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Tidak berlaku
Kelas	:	Tidak berlaku
Risiko tambahan	:	Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	:	Tidak berlaku
Label	:	Tidak berlaku
Kode EmS	:	Tidak berlaku
Bahan pencemar laut	:	Tidak berlaku

**Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code**

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**Cyclosporine Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 608881-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

**Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna**

Tidak berlaku

**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 Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya**

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

**Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:**

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

**16. INFORMASI LAIN**

Revisi tanggal : 2024/07/06

**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/>

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

## Cyclosporine Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 608881-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Format tanggal : tttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

ACGIH	: AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ID OEL	: Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / TWA	: 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ID OEL / NAB	: Nilai ambang batas
ID OEL / PSD	: Paparan singkat diperkenankan

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait 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 - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia 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 Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan 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



**Cyclosporine Formulation**Versi  
4.0Revisi tanggal:  
2024/07/06Nomor LDK:  
608881-00021Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08

---

direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID