

Atinvcitinib Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 6064050-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28
Tanggal penerbitan pertama: 2020/06/19

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Atinvcitinib Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

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

Telepon : 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**

Bukan merupakan zat atau campuran yang berbahaya.

Elemen label GHS

Tidak ada pictogram tentang bahaya, tidak ada kata sinyal, tidak ada pernyataan tentang bahaya, tidak ada pernyataan pencegahan yang diperlukan.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.

Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.

Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

| Nama kimia | No-CAS | Konsentrasi (% w/w) |
|--------------|--------------|---------------------|
| Selulosa | 9004-34-6 | >= 30 -< 60 |
| atinvcitinib | 2169273-59-8 | < 10 |

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Atinvcitinib Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 6064050-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/06/19 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

- 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.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
 - Jika kontak dengan kulit : Cuci dengan air dan sabun.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
 - Jika kontak dengan mata : Jika terkena mata, basuh dengan air.
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
 - Jika tertelan : Bila tertelan: **JANGAN** memancing supaya muntah.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
 - Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
 - Perlindungan aiders pertama : Pemberi pertolongan pertama tidak perlu melindungi diri secara khusus.
 - Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.
-

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO2)
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu.
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
Oksida logam
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Pakailah alat bantu pernapasan SCBA untuk memadamkan kebakaran jika perlu.
Gunakan alat pelindung diri.

Atinvcitinib Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 6064050-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/06/19 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : 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. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup debu. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

Atinvcitinib Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 6064050-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/06/19

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
 Oksidator kuat

8. KONTROL PAPAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

| Komponen | No-CAS | Tipe nilai (Bentuk eksposur) | Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan | Dasar |
|--------------|--------------|------------------------------|---|----------|
| Selulosa | 9004-34-6 | NAB | 10 mg/m3 | ID OEL |
| | | TWA | 10 mg/m3 | ACGIH |
| atinvcitinib | 2169273-59-8 | TWA | 80 ug/m3 (OEB 3) | Internal |
| | | Batas diseka | 800 ug/100cm2 | 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.
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkontrol (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 : Satu jenis debu partikulat

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

Atinvcitinib Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 6064050-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/06/19 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Tindakan higienis : pada senyawa.
Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
: 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

Tampilan : serbuk

Warna : keputih-putihan

Bau : Tak berbau

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 : Tidak berlaku

Laju penguapan : Tidak berlaku

Flamabilitas (padatan, gas) : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

Flamabilitas (cair) : Tidak berlaku

Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia

Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia

Tekanan uap : Tidak berlaku

Kerapatan (densitas) uap relatif : Tidak berlaku

Kerapatan (den-sitas) relatif : Data tidak tersedia

Densitas : 0.2 - 0.9 g/cm³

Atinvcitinib Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 6064050-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/06/19 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

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 : Tidak berlaku

Sifat peledak : Tidak mudah meledak

Sifat oksidator : Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.

Berat Molekul : Data tidak tersedia

Karakteristik partikel
 Ukuran partikel : Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.

Stabilitas kimia : Stabil pada kondisi normal.

Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Kondisi yang harus dihindari : Panas, nyala, dan percikan api.
 Hindari pembentukan debu.

Bahan yang harus dihindari : Oksidator

Produk berbahaya hasil penguraian : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Atinvcitinib Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|---------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 |
| 3.0 | 2025/04/14 | 6064050-00017 | Tanggal penerbitan pertama: 2020/06/19 |

| | | |
|-------------------------|---|--|
| Toksistas inhalasi akut | : | LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut |
| Toksistas kulit akut | : | LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg |

atinvcitinib:

| | | |
|----------------------|---|---|
| Toksistas oral akut | : | Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut |
| Toksistas kulit akut | : | Dermal LD50 (Tikus, jantan): > 2,000 mg/kg Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut |

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

atinvcitinib:

| | | |
|---------|---|---------------------------------|
| Spesies | : | kulit manusia |
| Metoda | : | uji korosi kulit in vitro |
| Hasil | : | Tidak menyebabkan iritasi kulit |

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

atinvcitinib:

| | | |
|----------|---|--------------------------------|
| Spesies | : | Kornea sapi |
| Hasil | : | Tidak menyebabkan iritasi mata |
| Metoda | : | uji iritasi mata in vitro |
| Komentar | : | Tidak menyebabkan iritasi 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.

Atinvcitinib Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 6064050-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/06/19 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Komponen:

atinvcitinib:

| | | |
|---------------|---|--|
| Tipe Ujian | : | Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA) |
| Rute eksposur | : | Kulit |
| Spesies | : | Mencit |
| Hasil | : | Bukan sensitizer kulit. |

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

| | | |
|---|---|--|
| Genotoksisitas dalam tabung percobaan | : | Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif |
| | | Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif |
| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup | : | Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif |

atinvcitinib:

| | | |
|--|---|---|
| Genotoksisitas dalam tabung percobaan | : | Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif |
| | | Tipe Ujian: Uji mikronukleus Sistem uji: Lymphosit manusia Hasil: Negatif |
| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup | : | Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Tipe sel: Sumsum tulang Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif |
| Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi | : | Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman. |

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

| | | |
|---------------|---|----------|
| Spesies | : | Tikus |
| Rute aplikasi | : | Tertelan |

Atinvcitinib Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|---------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 |
| 3.0 | 2025/04/14 | 6064050-00017 | Tanggal penerbitan pertama: 2020/06/19 |

Waktu pemajanan : 72 minggu
 Hasil : Negatif

atinvcitinib:

Komentar : Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

Toksistas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Dampak pada kesuburan | : | Tipe Ujian: Studi toksistas reproduksi satu-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif |
| Mempengaruhi perkembangan janin | : | Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif |

atinvcitinib:

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Dampak pada kesuburan | : | Komentar: Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data. |
| Mempengaruhi perkembangan janin | : | Tipe Ujian: Uji penyaringan toksistas reproduksi/perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Toksistas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 90 Teratogenesis: NOAEL: 90 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL F1: 90 |

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.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

| | | |
|-----------------|---|----------------|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | >= 9,000 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Tertelan |
| Waktu pemajanan | : | 90 Hr |

atinvcitinib:

Atinvcitinib Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 6064050-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/06/19 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

| | |
|-----------------|---------------------------|
| Spesies | : Anjing, pria dan wanita |
| NOAEL | : 6 mg/kg |
| Rute aplikasi | : Oral |
| Waktu pemajanan | : 6 Months |
| Jumlah eksposur | : Daily |

| | |
|-----------------|--------------------------|
| Spesies | : Tikus, pria dan wanita |
| NOAEL | : 5 mg/kg |
| Rute aplikasi | : Oral |
| Waktu pemajanan | : 3 Months |
| Jumlah eksposur | : Daily |

| | |
|-----------------|--------------------------|
| Spesies | : Tikus, pria dan wanita |
| NOAEL | : 12 mg/kg |
| Rute aplikasi | : Kulit |
| Waktu pemajanan | : 3 Months |
| Jumlah eksposur | : Daily |

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

atinvcitinib:

|| Tidak berlaku

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Selulosa:

| | |
|----------------------|--|
| Keracunan untuk ikan | : LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
|----------------------|--|

atinvcitinib:

| | |
|----------------------|--|
| Keracunan untuk ikan | : LC50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut |
|----------------------|--|

| | |
|---|---|
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air | : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut |
|---|---|

| | |
|--|--|
| | : EC50 (Mysidopsis bahia): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam |
|--|--|

Atinvcitinib Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 6064050-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/06/19 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

| | |
|---|--|
| | Metoda: OPPTS 850.1500 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut |
| Toksistas terhadap ganggang/tanaman air | : ErC50 (Raphidocelis subcapitata (ganggang hijau air tawar)): > 100 mg/l Titik akhir: Pertumbuhan Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut |
| Toksistas ke mikroorganisme | : EC10: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Inhibisi respirasi lumpur aktif Metoda: Pedoman Tes OECD 209 |
| | EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Inhibisi respirasi lumpur aktif Metoda: Pedoman Tes OECD 209 |

Evaluasi Ekotoksikologi

| | |
|--------------------------|-----------------------|
| Toksistas akuatik akut | : Data tidak tersedia |
| Toksistas akuatik kronis | : Data tidak tersedia |

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

| | |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| Daya hancur secara biologis | : Hasil: Mudah terurai secara hayati. |
|-----------------------------|---------------------------------------|

Potensi bioakumulasi

Komponen:

atinvcitinib:

| | |
|-----------------------------------|-----------------|
| Koefisien partisi (n-oktanol/air) | : log Pow: 1.45 |
|-----------------------------------|-----------------|

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

| | |
|--------------------|--|
| Limbah dari residu | : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal. |
|--------------------|--|

Atinvcitinib Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 6064050-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/06/19 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

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.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

Atinvcitinib Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 6064050-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/06/19 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

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 inventarisasi berikut:

DSL : belum ditentukan

AICS : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/04/14

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.

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

Atinvcitinib Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 6064050-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/06/19 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
 ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

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; TECl - Inventarisasi 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 direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID