

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi
5.1

Revisi tanggal:
2025/11/13

Nomor LDK:
20446-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Raltegravir Pediatric Granules Formulation

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 : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Kerusakan mata serius/iritasi : Kategori 1
pada mata

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 2

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H318 Menyebabkan kerusakan mata yang serius.
H335 Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.
H361d Diduga dapat merusak janin.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakan.
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi
5.1

Revisi tanggal:
2025/11/13

Nomor LDK:
20446-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

keamanan dibaca dan dipahami.
P261 Hindari menghirup debu.
P271 Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat yang berventilasi baik.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P304 + P340 + P312 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ enaga medis jika kamu merasa tidak sehat.
P305 + P351 + P338 + P310 JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepas lensa kontak, jika digunakan dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas. Segera telponlah PUSAT RACUN atau dokter.
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

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)
Raltegravir	871038-72-1	>= 20 -< 30
Selulosa	9004-34-6	>= 10 -< 30
Magnesium stearat	557-04-0	< 10
Ammonium hidroksida	1336-21-6	>= 0.025 -< 0.25

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar. Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/11/13	Nomor LDK: 20446-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Jika kontak dengan mata	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 terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit. Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak. Segera panggil dokter.
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	Menyebabkan kerusakan mata yang serius. Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan. Diduga dapat merusak janin. Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
Perlindungan aiders pertama	Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	: Semprotan air 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 Nitrogen oksida (NOx) Senyawa fluorina 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	: Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/11/13	Nomor LDK: 20446-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	: Gunakan alat pelindung diri. 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	: Kelilingi tumpahan dengan penyerap dan letakkan penutup yang lembap di atas area tersebut untuk meminimalkan masuknya material ke udara. Tambahkan cairan yang berlebih untuk memungkinkan bahan masuk ke dalam larutan. Serap dengan bahan penyerap yang kering. 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. Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis	: 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	: Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman	: Hindari menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja Jaga wadah tertutup rapat. Individu yang sudah bersifat peka, dan mereka yang rentan terhadap asma, alergi, penyakit pernapasan kronis atau

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi
5.1

Revisi tanggal:
2025/11/13

Nomor LDK:
20446-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

berulang, harus berkonsultasi dengan dokter sebelum bekerja dengan bahan pengirita atau pensensitisasi pernapasan. 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 di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik. 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
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 (µg/m ³) (OEB 1)	Internal
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang		
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m ³	ACGIH
Ammonium hidroksida	1336-21-6	TWA	25 ppm (Amonia)	ACGIH
		STEL	35 ppm (Amonia)	ACGIH

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan paparan senyawa. Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

Alat perlindungan diri

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09
5.1 2025/11/13 20446-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

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	: Sarung tangan tahan bahan kimia
Materi	
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.
Tindakan higienis	: Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

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	: Data tidak tersedia
Laju penguapan	: Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	: Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	: Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09
5.1 2025/11/13 20446-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

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
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Karakteristik partikel Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas	:	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
-----------------------------------	---	---

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09
5.1 2025/11/13 20446-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Raltegravir:

Toksisitas oral akut : LD50 (Mencit, pria dan wanita): > 2,000 mg/kg

Selulosa:

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

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l
Waktu pemajangan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut

Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Magnesium stearat:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 423
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung
toksisitas oral akut
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Ammonium hidroksida:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 350 mg/kg

Toksisitas inhalasi akut : Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Raltegravir:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Magnesium stearat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Ammonium hidroksida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Korosif setelah 3 menit hingga 1 jam paparan
Komentar : Berdasarkan peraturan nasional atau regional.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi
5.1

Revisi tanggal:
2025/11/13

Nomor LDK:
20446-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

Komponen:

Raltegravir:

Spesies : Kornea sapi
Hasil : Iritasi parah

Magnesium stearat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Ammonium hidroksida:

Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata
Komentar : Berdasarkan korosivitas kulit.

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:

Raltegravir:

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Spesies : Mencit
Hasil : Negatif

Magnesium stearat:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Metoda : Pedoman Tes OECD 406
Hasil : Negatif
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Raltegravir:

Genotoksitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: asai mutasi balik
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi
5.1

Revisi tanggal:
2025/11/13

Nomor LDK:
20446-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

Sistem uji: hepatosit wirok
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Metoda: Pedoman Tes OECD 473
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo
Spesies: Mencit
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Metoda: Pedoman Tes OECD 475
Hasil: Negatif

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

Magnesium stearat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Metoda: Pedoman Tes OECD 473
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Ammonium hidroksida:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09
5.1 2025/11/13 20446-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

Komponen:

Raltegravir:

Spesies : Mencit, pria dan wanita
Waktu pemajaman : 104 minggu
Hasil : Negatif

Selulosa:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajaman : 72 minggu
Hasil : Negatif

Toksitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Raltegravir:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus, pria dan wanita
Rute aplikasi: Oral
Toksitas umum orangtua: NOAEL: 600 mg/kg berat badan
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Toksitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: \geq 600 mg/kg berat badan
Teratogenititas: LOAEL F1: 300 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: Malformasi rangka.
Hasil: positif

Spesies: Kelinci
Toksitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: \geq 1,000 mg/kg berat badan
Teratogenititas: NOAEL: \geq 1,000 mg/kg berat badan
Hasil: Negatif

Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksitas 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09
5.1 2025/11/13 20446-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

Magnesium stearat:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 422 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Komponen:

Raltegravir:

Rute eksposur	: Penghirupan
Organ-organ sasaran	: Saluran Pernafasan
Evaluasi	: Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Raltegravir:

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 90 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 371 hr
Tanda-tanda	: Muntah
Spesies	: Tikus
NOAEL	: 30 mg/kg
LOAEL	: 120 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 189 hr
Organ-organ sasaran	: Perut
Spesies	: Mencit
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 500 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 14 Mg
Organ-organ sasaran	: Perut
Spesies	: Tikus

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09
5.1 2025/11/13 20446-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 200 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajaman : 8 Mg
Organ-organ sasaran : Perut

Selulosa:

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

Magnesium stearat:

Spesies : Tikus
NOAEL : > 100 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajaman : 90 Hr
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Raltegravir:

Tertelan : Tanda-tanda: Mual, Diare, Sakit kepala, Demam, Ruam, Iritasi kulit

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Raltegravir:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l
Waktu pemajaman: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

LC50 (Cyprinodon variegatus): > 100 mg/l
Waktu pemajaman: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l
Waktu pemajaman: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 66 mg/l
Waktu pemajaman: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/11/13	Nomor LDK: 20446-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):

3.8 mg/l

Waktu pemajangan: 96 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan
(Toksisitas kronis)

: NOEC (Pimephales promelas): 9.3 mg/l
Waktu pemajangan: 33 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia
dan binatang tak bertulang
belakang lainnya yang hidup
dalam air (Toksisitas kronis)

: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.5 mg/l
Waktu pemajangan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksisitas ke
mikroorganisme

: EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajangan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 1,000 mg/l

Waktu pemajangan: 3 jam

Tipe Ujian: Penghambat pernapasan

Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Selulosa:

Keracunan untuk ikan

: LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l
Waktu pemajangan: 48 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Magnesium stearat:

Keracunan untuk ikan

: LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l
Waktu pemajangan: 48 jam
Metoda: DIN 38412
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia
dan binatang tak bertulang
belakang lainnya yang hidup
dalam air

: EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 1 mg/l
Waktu pemajangan: 47 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut

Toksisitas terhadap
ganggang/tanaman air

: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):

> 1 mg/l

Waktu pemajangan: 72 jam

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi
5.1

Revisi tanggal:
2025/11/13

Nomor LDK:
20446-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksitas ke mikroorganisme : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Waktu pemajangan: 16 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Ammonium hidroksida:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.89 mg/l
Waktu pemajangan: 96 jam
Bahan tes: Produk yang dinetralisasi

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 101 mg/l
Waktu pemajangan: 48 jam

Faktor M (Toksitas akut) : 1

Keracunan untuk ikan (Toksitas kronis) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.0135 mg/l
Waktu pemajangan: 73 hr
Bahan tes: Produk yang dinetralisasi

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.961 mg/l
Waktu pemajangan: 21 hr
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Raltegravir:

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi
Degradasi biologis: 50 %
Waktu pemajangan: 9 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 302B

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: < 10 %(5 hr)
Metoda: Pedoman Tes OECD 111

Selulosa:

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

Magnesium stearat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak biodegradabel
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09
5.1 2025/11/13 20446-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Raltegravir:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.328

Magnesium stearat:

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

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.
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

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya
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

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya
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 : Tidak berlaku

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi
5.1

Revisi tanggal:
2025/11/13

Nomor LDK:
20446-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

(pesawat penumpang)

Kode-IMDG

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

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

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:

AICS : belum ditentukan

CA. DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09
5.1	2025/11/13	20446-00026	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/11/13

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

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

ACGIH / STEL : Pajanan singkat diperkenankan

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; MERCOSUR - Perjanjian untuk Fasilitasi Pengangkutan Barang Berbahaya; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramat; 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,

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi
5.1

Revisi tanggal:
2025/11/13

Nomor LDK:
20446-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/05/09
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

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