

**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 pada mata : Kategori 1

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2

Toksisitas 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 menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan

## 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/ tenaga 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	$\geq 20$ -< 30
Selulosa	9004-34-6	$\geq 10$ -< 30
Magnesium stearat	557-04-0	< 10
Ammonium hidroksida	1336-21-6	$\geq 0.025$ -< 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.

## 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
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- 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 : 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 (CO<sub>2</sub>)  
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 (NO<sub>x</sub>)  
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

## 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.<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>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             | : | Kelilingi tumpahan dengan penyerap dan letakkan penutup yang lembap di atas area tersebut untuk meminimalkan masuknya material ke udara.<br>Tambahkan cairan yang berlebih untuk memungkinkan bahan masuk ke dalam larutan.<br>Serap dengan bahan penyerap yang kering.<br>Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi).<br>Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup.<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 ketentuan lokal atau nasional tertentu. |

### 7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Tindakan teknis                                       | : | Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan.<br>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.<br>Jangan sampai tertelan.<br>Jangan sampai kena mata.<br>Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang.<br>Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja<br>Jaga wadah tertutup rapat.<br>Individu yang sudah bersifat peka, dan mereka yang rentan terhadap asma, alergi, penyakit pernapasan kronis atau |

## 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 pengiritasi 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 <sup>3</sup> ) (OEB 1)	Internal
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m <sup>3</sup>	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

## 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
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- |                              |   |   |
|------------------------------|---|---|
| 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   |
| 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.  |
| 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  | : | 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 /<br>Batas atas daya terbakar | : | Data tidak tersedia   |

## 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
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

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
-----------------------------------	---	---

## 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
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

### Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Raltegravir:

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

#### Selulosa:

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

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut

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

#### Magnesium stearat:

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

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

#### Ammonium hidroksida:

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

Toksistas 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.



## 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:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: asai mutasi balik Hasil: Negatif
---------------------------------------	---	---

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline

## 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.

## 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
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

### **Komponen:**

#### **Raltegravir:**

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

#### **Selulosa:**

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

### **Toksistas 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  
Toksistas umum orangtua: NOAEL: 600 mg/kg berat badan  
Hasil: Negatif

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

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

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

#### **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

## 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
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

### 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

### Toksistas 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.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Toksistas dosis berulang

#### Komponen:

#### Raltegravir:

Spesies : Anjing  
 NOAEL : 90 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 371 hr  
 Tanda-tanda : Muntah

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 30 mg/kg  
 LOAEL : 120 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 189 hr  
 Organ-organ sasaran : Perut

Spesies : Mencit  
 NOAEL : 50 mg/kg  
 LOAEL : 500 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 14 Mg  
 Organ-organ sasaran : Perut

Spesies : Tikus

## 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
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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

### Selulosa:

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

### Magnesium stearat:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	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 pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203
	:	LC50 (Cyprinodon variegatus): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 66 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

## 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 pemajanan: 96 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 9.3 mg/l  
Waktu pemajanan: 33 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 210
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.5 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209
- NOEC: 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 48 jam  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Magnesium stearat:**
- Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 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
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 72 jam

## 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

Toksisitas ke mikroorganisme : EC10 (*Pseudomonas putida*): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 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 pemajanan: 48 jam

Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 1

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

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 0.961 mg/l  
Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 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

## 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
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

### 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



## 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

## 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
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

### 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 : Paparan 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 Fasilitas Pengangkutan Barang Berbahaya; 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,

**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