

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Suvorexant Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2023/09/26

Nomor LDK:  
21537-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Suvorexant 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**

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : Tidak ada

Kata sinyal : Tidak ada

Pernyataan Bahaya : H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**

P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

**Pembuangan:**

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

**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.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Suvorexant Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
3.1 2023/09/26 21537-00024 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

---

### 3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

#### Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Suvorexant	1030377-33-3	>= 2.5 -< 10
Magnesium stearat	557-04-0	< 10

---

### 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.  
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 : 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  
Oksida logam

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Suvorexant Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2023/09/26

Nomor LDK:  
21537-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

- 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

- 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 : 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 lembab.
- Ventilasi Lokal/Total Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.  
Jangan menghirup debu.  
Jangan sampai tertelan.  
Jangan sampai kena mata.  
Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Suvorexant Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2023/09/26

Nomor LDK:  
21537-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

berulang.

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.  
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
Suvorexant	1030377-33-3	TWA	14 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	140 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
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

- 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 terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).  
Minimalkan penanganan terbuka.

### Alat perlindungan diri

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Suvorexant Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2023/09/26

Nomor LDK:  
21537-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

---

	<p>tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.</p>
Filter tipe Perlindungan tangan	<p>: Satu jenis debu partikulat</p>
Materi	<p>: Sarung tangan tahan bahan kimia</p>
Komentar Perlindungan mata	<p>: Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda. : 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.</p>
Perlindungan kulit dan tubuh	<p>: 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 pada senyawa. Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.</p>
Tindakan higienis	<p>: 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.</p>

---

### 9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: serbuk
Warna	: Data tidak tersedia
Bau	: Data tidak tersedia
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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Suvorexant Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2023/09/26

Nomor LDK:  
21537-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Suvorexant Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2023/09/26

Nomor LDK:  
21537-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

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

#### **Toksisitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Komponen:**

##### **Suvorexant:**

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 1,200 mg/kg  LD50 (Anjing): > 1,125 mg/kg  LDLo (Mencit): 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

#### **Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Komponen:**

##### **Suvorexant:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

##### **Magnesium stearat:**

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Suvorexant Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2023/09/26

Nomor LDK:  
21537-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

### Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Suvorexant:**

Spesies	:	Kornea sapi
Hasil	:	Iritasi ringan pada mata
Metoda	:	Kornea sapi (BCOP)

##### **Magnesium stearat:**

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

### 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:

##### **Suvorexant:**

Tipe Ujian	:	Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Spesies	:	Mencit
Evaluasi	:	Tidak menyebabkan sensitisasi kulit.
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:

##### **Suvorexant:**

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

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline Sistem uji: hepatosit wirok Hasil: Negatif
---

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Suvorexant Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2023/09/26

Nomor LDK:  
21537-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina  
Hasil: Negatif

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

Tipe Ujian: Uji mikronukleus  
Spesies: Tikus  
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

### Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### **Suvorexant:**

Spesies : Mencit  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajaman : 6 Bulan  
Hasil : Negatif

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajaman : 2 Tahun  
Hasil : Negatif

### **Toksitas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### **Suvorexant:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus, pria dan wanita

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Suvorexant Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2023/09/26

Nomor LDK:  
21537-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

Rute aplikasi: Oral  
Toksisitas umum orangtua: NOAEL:  $\geq 325$  mg/kg berat badan  
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin

: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Kelinci, betina  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 150 mg/kg berat badan  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 80 mg/kg berat badan  
Hasil: Negatif

### **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**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### **Komponen:**

#### **Suvorexant:**

Komentar : Berdasarkan pengalaman pada manusia.

### **Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### **Komponen:**

#### **Suvorexant:**

Rute eksposur : Tertelan  
Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat  
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Suvorexant Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
3.1 2023/09/26 21537-00024 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

---

yang lama atau berulang.

### Toksitas dosis berulang

#### Komponen:

##### **Suvorexant:**

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	325 mg/kg
LOAEL	:	1,200 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	30 hr
Organ-organ sasaran	:	Darah, Pankreas
Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	125 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	30 hr
Organ-organ sasaran	:	Darah, Hati, Sistem saraf pusat
Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	75 mg/kg
LOAEL	:	300 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	180 hr
Organ-organ sasaran	:	Pankreas, Darah, Perut
Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	125 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	270 hr
Organ-organ sasaran	:	Darah
Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	40 mg/kg
LOAEL	:	80 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	18 Months
Organ-organ sasaran	:	Mata, Sistem saraf pusat

##### **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.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Suvorexant Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2023/09/26

Nomor LDK:  
21537-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

### Pengalaman dengan eksposur manusia

#### Komponen:

##### **Suvorexant:**

- Tertelan : Tanda-tanda: Mengantuk, Sakit kepala, mimpi yang tidak normal, Kelelahan, Pening, mulut kering, Mual, perubahan fungsi hati, infeksi saluran pernapasan atas, infeksi saluran kemih, Batuk, Diare, Palpitasi, takikardia

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### **Ekotoksitas**

#### Komponen:

##### **Suvorexant:**

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Mysidopsis bahia): 0.56 mg/l  
Waktu pemajangan: 96 jam  
Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035
- Toksitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 5 mg/l  
Waktu pemajangan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 2.5 mg/l  
Waktu pemajangan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksitas akuatik akut)

: 1

Keracunan untuk ikan (Toksitas kronis)

- : NOEC (Pimephales promelas): 0.14 mg/l  
Waktu pemajangan: 32 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

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

- : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.5 mg/l  
Waktu pemajangan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksitas 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

#### **Magnesium stearat:**

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Suvorexant Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2023/09/26

Nomor LDK:  
21537-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

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
Toksitas 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 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

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

#### Komponen:

#### **Suvorexant:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 81 %  
Waktu pemajangan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

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

#### **Magnesium stearat:**

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Suvorexant Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2023/09/26

Nomor LDK:  
21537-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

---

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### **Suvorexant:**

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)  
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 358  
Metoda: Pedoman Tes OECD 305

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.04

##### **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**

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

##### **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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Suvorexant Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
3.1 2023/09/26 21537-00024 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

---

Petunjuk pengemasan : Tidak berlaku  
(pesawat kargo)  
Petunjuk pengemasan : Tidak berlaku  
(pesawat penumpang)

### Kode-IMDG

Nomor PBB : Tidak berlaku  
Nama pengapalan yang : Tidak berlaku  
sesuai berdasarkan PBB  
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 : Tidak berlaku  
pengawasannya, Lampiran I  
Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan : Tidak berlaku  
pengawasannya, Lampiran II

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Suvorexant Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 21537-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

### Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventarisasi berikut:

AICS	: belum ditentukan
DSL	: belum ditentukan
IECSC	: belum ditentukan

## 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/26

### 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
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; KECL - 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 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 -

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Suvorexant Formulation

Versi  
3.1

Revisi tanggal:  
2023/09/26

Nomor LDK:  
21537-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

---

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