

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
42810-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Interferon Alfa-2b Liquid 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

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (Darah, Sumsum tulang)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Darah, Sumsum tulang) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakan.
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
42810-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

P260 Jangan menghirup kabut atau uap.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

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

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
m-Kresol	108-39-4	>= 0.025 -< 0.25
Interferon alfa-2b	98530-12-2	>= 0.001 -< 0.3

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.
Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
42810-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

Instruksi kepada dokter : ada potensi paparan (lihat bagian 8).
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 : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Tidak ada produk pengapian berbahaya yang diketahui
- 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.
Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).
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 : Serap dengan bahan penyerap yang kering.
Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
42810-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai.
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 | : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI. |
| Ventilasi Lokal/Total | : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat. |
| Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman | : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.
Jangan menghirup kabut atau uap.
Jangan sampai tertelan.
Jangan sampai kena mata.
Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
Jaga wadah tertutup rapat.
Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar. |
| Kondisi untuk penyimpanan yang aman | : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
Simpan di tempat terkunci.
Jaga agar tetap tertutup rapat.
Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan. |
| Bahan harus dihindari | : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
Oksidator kuat |

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
m-Kresol	108-39-4	NAB (Fraksi dan uap yang dapat dihirup)	20 ppm 22 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,			

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
42810-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

	Kulit			
		TWA (Fraksi dan uap yang dapat terhirup)	20 mg/m ³	ACGIH
Interferon alfa-2b	98530-12-2	TWA	0.2 µg/m ³ (OEB 5)	Internal
		Batas diseka	2 µg/100 cm ²	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai

: Informasi berikut ini ditujukan untuk operasi dan manufaktur skala komersial/uji coba yang lebih besar. Untuk lokasi yang berskala lebih kecil, ranah klinis, atau apotek, praktik penilaian risiko internal khusus lokasi harus dilakukan untuk menentukan tindakan pengendalian paparan yang tepat. Risiko bahaya kesehatan akibat penanganan material ini tergantung pada beberapa faktor, termasuk tetapi tidak terbatas pada bentuk fisik dan jumlah yang ditangani. Jika ada, gunakan ruang proses, ventilasi pembuangan lokal (misalnya, Lemari Keamanan Biologis/Biosafety Cabinet, Kotak Pengaman Neraca Berventilasi/Ventilated Balance Enclosure), atau pengendalian teknis lainnya untuk menjaga tingkat paparan di udara tetap berada di bawah batas paparan yang direkomendasikan. Jika batas paparan belum ditetapkan, pertahankan tingkat paparan di udara serendah mungkin yang dapat dicapai secara wajar. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan untuk mengendalikan sumber (misalnya kotak sarung tangan/isolator) dan untuk mencegah kebocoran senyawa ke tempat kerja. Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup. Penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Pengolahan tertutup dan sistem transportasi material diperlukan. Tindakan operasi memerlukan penggunaan teknologi penahanan yang tepat, yang dirancang untuk mencegah kebocoran senyawa ke tempat kerja.

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan

: Biasanya tidak diperlukan alat bantu pelindung pernapasan pribadi.

Perlindungan tangan

Materi

: Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar

: Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.

Perlindungan mata

: Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata google.

Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
42810-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

	sesuai. Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
Perlindungan kulit dan tubuh	: Seragam kerja atau jas laboratorium. Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa. Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
Tindakan higienis	: Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. 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	: cair
Warna	: tidak berwarna
Bau	: Data tidak tersedia
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: 6.5 - 8
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: Data tidak tersedia
Laju penguapan	: Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	: Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	: Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	: Data tidak tersedia

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
42810-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

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

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	: Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	: Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	: Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	: Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
42810-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

Produk:

- Toksitas oral akut : Perkiraan tksitas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi
- Toksitas kulit akut : Perkiraan tksitas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

m-Kresol:

- Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): 121 mg/kg
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Toksitas inhalasi akut : Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.
- Toksitas kulit akut : LD50 (Kelinci): 301 mg/kg
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

m-Kresol:

- Spesies : Kelinci
Hasil : Korosif setelah 3 menit hingga 1 jam paparan

Interferon alfa-2b:

- Spesies : Tikus
Hasil : Iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

m-Kresol:

- Spesies : Kelinci
Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata

Interferon alfa-2b:

- Spesies : Kelinci
Komentar : iritasi ringan

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
42810-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

m-Kresol:

Genotoksitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Metoda: Pedoman Tes OECD 473 Hasil: positif
	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Metoda: Pedoman Tes OECD 471 Hasil: Negatif
Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 475 Hasil: Negatif

Interferon alfa-2b:

Genotoksitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Hasil: Negatif
	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

m-Kresol:

Spesies	: Mencit, jantan
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajaman	: 105 minggu
Hasil	: ekuivokal
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis
Spesies	: Mencit, betina
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajaman	: 106 - 107 minggu
Hasil	: positif

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.0 2024/12/03 42810-00019 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

- | | |
|-----------------------------|--|
| Komentar | : Berdasarkan data dari material sejenis |
| Karsinogenisitas - Evaluasi | : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen |

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

Komponen:

m-Kresol:

- | | |
|---------------------------------|--|
| Dampak pada kesuburan | : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif |
| Mempengaruhi perkembangan janin | : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas perkembangan pranatal (teratogenisitas)
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif |

Interferon alfa-2b:

- | | |
|---|---|
| Dampak pada kesuburan | : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Monyet
Fertilitas: LOAEL: 3.8 µg/kg
Hasil: ketidakteraturan menstruasi
Komentar: Aborsi |
| Mempengaruhi perkembangan janin | : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Monyet
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 3.8 µg/kg berat badan
Hasil: Mematikan bagi embrio. |
| Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi | : Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin. |

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Darah, Sumsum tulang) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Komponen:

Interferon alfa-2b:

- | | |
|------------------------------|---|
| Organ-organ sasaran Evaluasi | : Darah, Sumsum tulang
: Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang. |
|------------------------------|---|

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
42810-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

m-Kresol:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	150 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajaman	:	13 Mg
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 408

Interferon alfa-2b:

Spesies	:	Monyet
NOAEL	:	0.095 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intramuscular
Waktu pemajaman	:	1 Months
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	0.38 mg/kg
Rute aplikasi	:	Subkutan
Waktu pemajaman	:	3 Months
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies	:	Mencit
NOAEL	:	0.076 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intraperitoneal
Waktu pemajaman	:	9 hr
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies	:	Monyet
LOAEL	:	0.38 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intramuscular
Waktu pemajaman	:	3 Months
Organ-organ sasaran	:	Darah, Sumsum tulang
Komentar	:	Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Interferon alfa-2b:

Kena kulit	:	Tanda-tanda: Efek samping yang paling umum adalah:, gejala mirip flu, Demam, menggigil, Kelelahan
------------	---	---

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
42810-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

m-Kresol:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 8.6 mg/l Waktu pemajangan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia pulex (Kutu air)): > 99.5 mg/l Waktu pemajangan: 48 jam
Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Pimephales promelas): 1.35 mg/l Waktu pemajangan: 32 hr Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 1 mg/l Waktu pemajangan: 21 hr Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

m-Kresol:

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: Mudah terurai secara hidrolytik. Degradasi biologis: 90 % Waktu pemajangan: 28 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 301D
-----------------------------	---	---

Potensi bioakumulasi

Komponen:

m-Kresol:

Bioakumulasi	:	Spesies: Leuciscus idus Faktor Biokonsentrasi (BCF): 17 - 20
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: 1.96

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
42810-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

- Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan.
Buang sesuai dengan peraturan lokal.
- Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang.
Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

- Nomor PBB : Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
Kelas : Tidak berlaku
Risiko tambahan : Tidak berlaku
Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
Label : Tidak berlaku
Bahaya lingkungan : Tidak

IATA - DGR

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

Kode-IMDG

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

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
42810-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

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

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2024/12/03

Informasi lebih lanjut

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

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
42810-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

Format tanggal : ttt/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 - 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 Bioakumulatifs; 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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
42810-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/07

ID / ID