

**Vorinostat Formulation**

Versi 4.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 42853-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Vorinostat 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**

Mutagenisitas pada sel nutfah : Kategori 2

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 1 (Darah, kelenjar timus, Sumsum tulang, limpa, Saluran cerna)

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H341 Diduga menyebabkan kerusakan genetik.

## Vorinostat Formulation

Versi 4.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 42853-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.  
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Darah, kelenjar timus, Sumsum tulang, limpa, Saluran cerna) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

**Pencegahan:**

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
P260 Jangan menghirup debu.  
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.  
P391 Kumpulkan tumpahan.

**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**

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.  
Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

**3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN**

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Vorinostat	149647-78-9	$\geq 60$ - $\leq 100$
Selulosa	9004-34-6	$\geq 10$ - $< 30$

**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

## Vorinostat Formulation

Versi 4.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 42853-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Jika terhirup	: pertolongan medis. 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. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
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. Cari dan dapatkan bantuan medis. 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. Diduga menyebabkan kerusakan genetik. Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin. Menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
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 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.

## Vorinostat Formulation

Versi 4.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 42853-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 lembam.

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 debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan

## Vorinostat Formulation

Versi 4.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 42853-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

di tempat kerja  
Jaga wadah tertutup rapat.  
Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.  
Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.  
Jauhkan dari panas dan sumber api.  
Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.  
Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
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
Vorinostat	149647-78-9	TWA	5 µg/m <sup>3</sup>	Internal
		Batas diseka	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Minimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.  
Lakukan tindakan untuk mencegah ledakan debu.  
Pastikan bahwa sistem penanganan debu (seperti saluran pembuangan udara, pengumpul debu, selang, dan peralatan pemrosesan) dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah lepasnya debu ke area kerja (yaitu, tidak ada kebocoran dari peralatan).  
Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.

#### Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : Satu jenis debu partikulat

Perlindungan tangan

## Vorinostat Formulation

Versi 4.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 42853-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Materi	: Sarung tangan tahan bahan kimia
Komentar	: Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.
Perlindungan mata	: Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini: Katamata pelindung keamanan
Perlindungan kulit dan tubuh	: Pilih pakaian pelindung yang sesuai berdasarkan data tentang ketahanan terhadap bahan kimia dan evaluasi potensi paparan setempat. Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb).
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.

### 9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: serbuk
Warna	: Data tidak tersedia
Bau	: Tak berbau
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: Data tidak tersedia
Laju penguapan	: Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	: Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	: Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia

## Vorinostat Formulation

Versi 4.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 42853-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	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, dinamis	:	Data tidak tersedia
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	:	Penghirupan
------------------------	---	-------------

## Vorinostat Formulation

Versi 4.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 42853-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

paparan

Kena kulit  
Tertelan  
Kontak dengan mata/Kena mata

**Toksistasitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Vorinostat:**

Toksistasitas oral akut : LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg  
LD50 (Tikus): > 750 mg/kg

Toksistasitas akut (rute lain) : LDLo (Mencit): 1,250 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena  
Waktu pemajanan: 4 jam

**Selulosa:**

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

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

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

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Vorinostat:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Vorinostat:**

Spesies : Kornea sapi  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit****Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

## Vorinostat Formulation

Versi 4.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 42853-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

### Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Vorinostat:**

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

### Mutagenisitas pada sel nutfah

Diduga menyebabkan kerusakan genetik.

#### Komponen:

##### **Vorinostat:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: positif
	Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: positif
	Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Sistem uji: Lymphosit manusia Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Hasil: positif
Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi	: Hasil yang positif dari uji mutagenitas sel tubuh secara in vivo pada mamalia.

##### **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

## Vorinostat Formulation

Versi 4.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 42853-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

### Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Selulosa:

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

### Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

#### Komponen:

##### Vorinostat:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus, betina Rute aplikasi: Oral Fertilitas: LOAEL: 15 mg/kg berat badan Hasil: Keguguran praimplantasi., Peningkatan resorpsi.
-----------------------	---	--

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus, jantan  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: NOAEL: 150 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 50 mg/kg berat badan Hasil: positif
---------------------------------	---	--

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 15 mg/kg berat badan  
Hasil: positif

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 150 mg/kg berat badan  
Hasil: Beracun bagi embrio.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Kelinci

## Vorinostat Formulation

Versi 4.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 42853-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 50 mg/kg berat badan  
Hasil: Beracun bagi embrio.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 15 mg/kg berat badan  
Hasil: Teramati adanya malformasi.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

### Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas 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

### Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Menyebabkan kerusakan pada organ (Darah, kelenjar timus, Sumsum tulang, limpa, Saluran cerna) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

### Komponen:

#### Vorinostat:

Rute eksposur : Tertelan  
Organ-organ sasaran : Darah, kelenjar timus, Sumsum tulang, limpa, Saluran cerna  
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

### Toksisitas dosis berulang

### Komponen:

#### Vorinostat:

Spesies : Tikus  
LOAEL : 20 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral

## Vorinostat Formulation

Versi 4.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 42853-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Waktu pemajanan : 6 Months  
Organ-organ sasaran : Darah, kelenjar timus, Sumsum tulang, limpa

Spesies : Anjing  
NOAEL : 60 mg/kg  
LOAEL : 160 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 6 Months  
Organ-organ sasaran : Saluran cerna

Spesies : Anjing  
NOAEL : 40 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 4 Mg  
Organ-organ sasaran : Darah

**Selulosa:**

Spesies : Tikus  
NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 90 Hr

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia****Komponen:****Vorinostat:**

Tertelan : Tanda-tanda: Diare, Kelelahan, Mual, anoreksia

**12. INFORMASI EKOLOGI****Ekotoksitas****Komponen:****Vorinostat:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas):  $> 10$  mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

LC50 (Cyprinodon variegatus):  $> 10$  mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)):  $> 10$  mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam

EC50 (Americamysis): 7.4 mg/l

## Vorinostat Formulation

Versi 4.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 42853-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Waktu pemajanan: 96 jam

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 0.183 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 0.011 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 1

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (*Pimephales promelas*): 1.5 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 (Toksisitas kronis) : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 0.15 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan

**Selulosa:**

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

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan****Komponen:****Vorinostat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 39.5 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

**Selulosa:**

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

## Vorinostat Formulation

Versi 4.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 42853-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**Potensi bioakumulasi****Komponen:****Vorinostat:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.42

**Mobilitas dalam tanah****Komponen:****Vorinostat:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 3.37

**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 : UN 3077

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Vorinostat)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : 9

Bahaya lingkungan : Ya

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : UN 3077

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Vorinostat)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : Miscellaneous

Petunjuk pengemasan : 956

## Vorinostat Formulation

Versi 4.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 42853-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

(pesawat kargo)  
 Petunjuk pengemasan : 956  
 (pesawat penumpang)  
 Bahaya lingkungan : Ya

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : UN 3077  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Vorinostat)  
 Kelas : 9  
 Kelompok pengemasan : III  
 Label : 9  
 Kode EmS : F-A, S-F  
 Bahan pencemar laut : Ya

**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**

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembar Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

**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 inventorisasi berikut:**

## Vorinostat Formulation

Versi 4.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 42853-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

## 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/04/14

**Informasi lebih lanjut**

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

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; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-

**Vorinostat Formulation**

Versi 4.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 42853-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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