

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Efavirenz Liquid Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/09/28

Nomor LDK:  
86836-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/01

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Efavirenz 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 (Sistem saraf pusat, Kulit)

Bahaya akvatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.  
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat, Kulit) melalui perpanjangan atau paparan berulang.  
H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Efavirenz Liquid Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/09/28

Nomor LDK:  
86836-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/01

Pernyataan Kehati-hatian

: **Pencegahan:**

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
P260 Jangan menghirup kabut atau uap.  
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

Tidak ada yang diketahui.

### 3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Efavirenz	154598-52-4	>= 2.5 < 10
Benzil alkohol	100-51-6	< 1

### 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.

Jika korban tidak bernafas, berikan pernafasan buatan.

Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen.

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

: Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Efavirenz Liquid Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/09/28

Nomor LDK:  
86836-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/01

Jika tertelan	Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang. 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 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 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	Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	Karbon oksida
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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Efavirenz Liquid Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/09/28

Nomor LDK:  
86836-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/01

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 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.  
Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja

Jaga wadah tertutup rapat.

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 di tempat dingin dan berventilasi baik.

Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

Bahan harus dihindari

: Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:  
Oksidator kuat

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Efavirenz Liquid Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/09/28

Nomor LDK:  
86836-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/01

### 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
Efavirenz	154598-52-4	TWA	100 µg/m3	Internal

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja. 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 : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik

Perlindungan tangan

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 pemulihian 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: Kacamata pengaman

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 : cair

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Efavirenz Liquid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
6.0 2024/09/28 86836-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/01

---

Warna	:	putih hingga putih tulang
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	:	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
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.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Efavirenz Liquid Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/09/28

Nomor LDK:  
86836-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/01

Berat Molekul : Data tidak tersedia

Karakteristik partikel  
Ukuran partikel : Data tidak tersedia

### 10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.  
Stabilitas kimia : Stabil pada kondisi normal.  
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus : 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.

#### Produk:

Toksitas oral akut : Perkiraan toksitas akut: > 2,000 mg/kg  
Metoda: Metode kalkulasi

#### Komponen:

##### Efavirenz:

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus, betina): 419 mg/kg  
LDLo (Tikus, jantan): 1,000 mg/kg

##### Benzil alkohol:

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): 1,200 mg/kg  
Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.4 mg/l  
Waktu pemajangan: 4 jam  
Menguji atmosfir: debu/kabut  
Metoda: Pedoman Tes OECD 403  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas penghirupan akut

##### Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Efavirenz Liquid Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/09/28

Nomor LDK:  
86836-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/01

---

### Komponen:

#### **Efavirenz:**

Hasil	:	Iritasi ringan pada kulit
Komentar	:	iritasi ringan

#### **Benzil alkohol:**

Spesies	:	Kelinci
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 404
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

#### **Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### **Efavirenz:**

Komentar	:	Iritasi sedang pada mata
----------	---	--------------------------

#### **Benzil alkohol:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405

#### **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:

#### **Efavirenz:**

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Rute eksposur	:	Kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Evaluasi	:	Tidak menyebabkan sensitisasi kulit.
Hasil	:	Negatif

#### **Benzil alkohol:**

Tipe Ujian	:	Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui alergi dan iritasi (HRIPT)
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Manusia
Hasil	:	positif
Evaluasi	:	Kemungkinan atau bukti derajat kepekaan kulit yang rendah

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Efavirenz Liquid Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/09/28

Nomor LDK:  
86836-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/01

||

hingga menengah pada manusia

### Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Efavirenz:**

Genotoksitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
	: Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif
	: Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Hasil: Negatif
Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif
Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi	: Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

##### **Benzil alkohol:**

Genotoksitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal Hasil: Negatif

### Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Efavirenz:**

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajangan	: 2 Tahun
Organ-organ sasaran	: Paru, Hati
Komentar	: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.
Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: Oral

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Efavirenz Liquid Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/09/28

Nomor LDK:  
86836-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/01

Waktu pemajangan	:	2 Tahun
Hasil	:	Negatif

### Benzil alkohol:

Spesies	:	Mencit
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajangan	:	103 minggu
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 451
Hasil	:	Negatif

### Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

### Komponen:

#### Efavirenz:

Dampak pada kesuburan	:	Spesies: Tikus, pria dan wanita Rute aplikasi: Oral Fertilitas: NOAEL: 200 - 400 mg/kg berat badan Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.
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: Beracun bagi embrio-janin.
		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Monyet Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 60 mg/kg berat badan Tanda-tanda: Teramati adanya malformasi.
		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 75 mg/kg berat badan Hasil: Tidak beracun bagi embrio.
Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	:	Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

### Benzil alkohol:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
-----------------------	---	---

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Efavirenz Liquid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
6.0 2024/09/28 86836-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/01

---



Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin

- : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat, Kulit) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

#### Komponen:

##### **Efavirenz:**

Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat  
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

### Toksitas dosis berulang

#### Komponen:

##### **Efavirenz:**

Spesies : Tikus  
LOAEL : 50 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajaman : 3 Months  
Organ-organ sasaran : Ginjal

Spesies : Monyet  
LOAEL : 100 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajaman : 1 - 2 th  
Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat, Hati, Ginjal, Tiroid, Kelenjar adrenalin

Spesies : Monyet  
LOAEL : 90 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajaman : 1 Months  
Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat  
Tanda-tanda : Lesu, Kelemahan

##### **Benzil alkohol:**

Spesies : Tikus  
NOAEL : 1.072 mg/l  
Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)  
Waktu pemajaman : 28 Hr  
Metoda : Pedoman Tes OECD 412

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Efavirenz Liquid Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/09/28

Nomor LDK:  
86836-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/01

---

### Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Pengalaman dengan eksposur manusia

#### Komponen:

#### **Efavirenz:**

Tertelan

- : Organ-organ sasaran: Kulit  
Tanda-tanda: Ruam  
Organ-organ sasaran: Sistem saraf pusat  
Tanda-tanda: Pening, insomnia  
Organ-organ sasaran: Jantung  
Tanda-tanda: detak jantung tidak teratur

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### Ekotoksitas

#### Komponen:

#### **Efavirenz:**

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 0.85 mg/l Waktu pemajangan: 96 jam Metoda: FDA 4.11
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 1.1 mg/l Waktu pemajangan: 48 jam Metoda: FDA 4.08
Toksitas terhadap ganggang/tanaman air	: NOEC (Selenastrum capricornutum (ganggang hijau)): 0.026 mg/l Waktu pemajangan: 12 hr Metoda: FDA 4.01
	: NOEC (Microcystis aeruginosa): 0.76 mg/l Waktu pemajangan: 12 hr Metoda: FDA 4.01
Faktor M (Toksitas akuatik akut)	: 1
Keracunan untuk ikan (Toksitas kronis)	: NOEC (Pimephales promelas): 0.066 mg/l Waktu pemajangan: 33 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksitas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.16 mg/l Waktu pemajangan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Faktor M (Toksitas akuatik kronis)	: 1

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Efavirenz Liquid Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/09/28

Nomor LDK:  
86836-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/01

### Benzil alkohol:

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Pimephales promelas): 460 mg/l Waktu pemajangan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 230 mg/l Waktu pemajangan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksitas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 770 mg/l Waktu pemajangan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 310 mg/l Waktu pemajangan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksitas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 51 mg/l Waktu pemajangan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

#### Komponen:

##### Efavirenz:

Daya hancur secara biologis	: Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 11 % Waktu pemajangan: 32 hr Metoda: FDA 3.11
-----------------------------	--

##### Benzil alkohol:

Daya hancur secara biologis	: Hasil: Mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 92 - 96 % Waktu pemajangan: 14 hr
-----------------------------	---

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### Efavirenz:

Bioakumulasi	: Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish) Faktor Biokonsentrasi (BCF): 454 Metoda: Pedoman Tes OECD 305
--------------	--

##### Koefisien partisi (n-oktanol/air)

: log Pow: 5.4

##### Benzil alkohol:

Koefisien partisi (n-	: log Pow: 1.05
-----------------------	-----------------

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Efavirenz Liquid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
6.0 2024/09/28 86836-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/01

---

|||oktanol/air)

### Mobilitas dalam tanah

#### Komponen:

##### Efavirenz:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 3.36  
Metoda: FDA 3.08

##### 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 3082  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Efavirenz)  
Kelas : 9  
Kelompok pengemasan : III  
Label : 9  
Bahaya lingkungan : Ya

##### IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3082  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Efavirenz)  
Kelas : 9  
Kelompok pengemasan : III  
Label : Miscellaneous  
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 964

Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 964  
Bahaya lingkungan : Ya

##### Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3082

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Efavirenz Liquid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
6.0 2024/09/28 86836-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/01

---

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Efavirenz)
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 inventarisasi berikut:**

AICS : belum ditentukan

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Efavirenz Liquid Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 86836-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/01
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

### 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2024/09/28

#### 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.

Format tanggal : tttt/bb/hh

#### Teks lengkap singkatan lainnya

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 Teramat; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramat; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Efavirenz Liquid Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/09/28

Nomor LDK:  
86836-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/01

---

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