

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi
2.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
402600-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Ribavirin Solid 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

Mutagenitas pada sel nutfah : Kategori 2

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 1 (Darah)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H335 Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.
H341 Diduga menyebabkan kerusakan genetik.
H360Df Dapat merusak janin. Diduga dapat merusak

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi
2.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
402600-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

kesuburan.

H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Darah) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian

: **Pencegahan:**

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakan.

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.

P271 Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat yang berventilasi baik.

P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P304 + P340 + P312 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas.

Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ enaga medis jika kamu merasa tidak sehat.

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

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)
Ribavirin	36791-04-5	>= 60 -<= 100
Selulosa	9004-34-6	>= 10 -< 30
Magnesium stearat	557-04-0	< 10

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi
2.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
402600-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

	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. 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. Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan. Diduga menyebabkan kerusakan genetik. Dapat merusak janin. Diduga dapat merusak kesuburan. 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 (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
Metode pemadaman khusus	: Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi
2.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
402600-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

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 : Kelilingi tumpahan dengan penyerap dan letakkan penutup yang lembap di atas area tersebut untuk meminimalkan masuknya material ke udara. Tambahkan cairan yang berlebih untuk memungkinkan bahan masuk ke dalam larutan. Serap dengan bahan penyerap yang kering. 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. 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 : 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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi
2.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
402600-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

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 di tempat kerja Jaga wadah tertutup rapat. Individu yang sudah bersifat peka, dan mereka yang rentan terhadap asma, alergi, penyakit pernapasan kronis atau berulang, harus berkonsultasi dengan dokter sebelum bekerja dengan bahan pengiritasi atau pensensitisasi pernapasan. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. 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

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
Ribavirin	36791-04-5	Batas diseka	400 µg/100 cm ²	Internal
		TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 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		
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m ³	ACGIH

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi
2.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
402600-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m ³	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 tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe
Perlindungan tangan

: Satu jenis debu partikulat

Materi

: Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar
Perlindungan mata

: 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.

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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi
2.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
402600-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	serbuk
Warna	:	putih
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	:	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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi
2.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
402600-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

Sifat oksidator : Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.

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 : 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
Produk berbahaya hasil penguraian : Oksidator
: 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:

Ribavirin:

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): 4,116 - 5,584 mg/kg

LD50 (Mencit): > 10,000 mg/kg

LD50 (Anjing): >= 1,500 mg/kg

Toksitas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksitas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 1,554 - 1,758 mg/kg
Rute aplikasi: Intraperitoneal

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi
2.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
402600-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

LD50 (Mencit): 1,268 mg/kg
Rute aplikasi: Intraperitoneal

Selulosa:

- Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
- Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l
Waktu pemajangan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut
- Toksitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Magnesium stearat:

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ribavirin:

- Komentar : Data tidak tersedia
Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.

Magnesium stearat:

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

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ribavirin:

- Komentar : Data tidak tersedia
Dapat menyebabkan iritasi pada mata.

Magnesium stearat:

- Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi
2.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
402600-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

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:

Ribavirin:

Komentar : Data tidak tersedia

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

Diduga menyebabkan kerusakan genetik.

Komponen:

Ribavirin:

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Sistem uji: Garis sel pengeras
Hasil: positif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Sistem uji: Lymphosit manusia
Hasil: Negatif

Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: tes letal dominan
Spesies: Tikus
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Limfoma Tikus
Spesies: Mencit
Hasil: positif

Tipe Ujian: Uji mikronukleus
Spesies: Mencit
Hasil: positif

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi
2.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
402600-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi

: Hasil yang positif dari uji mutagenitas sel tubuh secara in vivo pada mamalia.

Selulosa:

Genotoksitas dalam tabung percobaan

: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif

Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup

: Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Magnesium stearat:

Genotoksitas 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:

Ribavirin:

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajaman : 6 Bulan
LOAEL : 75 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif
Organ-organ sasaran : Darah, Testis
Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajaman : 2 Tahun
NOAEL : 10 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi
2.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
402600-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajaman : 18 Bulan
Hasil : Negatif
Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Selulosa:

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

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin. Diduga dapat merusak kesuburan.

Komponen:

Ribavirin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus, jantan
Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
Fertilitas: LOAEL: < 20 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: Mengurangi fertilitas
Hasil: positif

Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Mencit, jantan
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: LOAEL: 35 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: Mengurangi fertilitas
Hasil: positif

Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus, betina
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 10 mg/kg berat badan
Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus, jantan
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 160 mg/kg berat badan
Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas.

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Perkembangan

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2 2025/04/14 402600-00022 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

perkembangan janin	<p>Spesies: Tikus, betina Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: <= 1 mg/kg berat badan Tanda-tanda: Penurunan berat badan, Jumlah janin yang dapat hidup berkurang., Malformasi rangka. Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.</p> <p>Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Kelinci, betina Rute aplikasi: Oral Toksisitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 1 mg/kg berat badan Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1 mg/kg berat badan Tanda-tanda: Penurunan berat badan, Malformasi rangka. Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.</p> <p>Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Hamster Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 2.5 mg/kg berat badan Tanda-tanda: Variasi rangka dan organ dalam., Resorpsi Total/ tingkat resorpsi. Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.</p> <p>Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 0.3 mg/kg berat badan Berasun bagi embrio-janin.: LOAEL: 1 mg/kg berat badan Tanda-tanda: Malformasi rangka. Hasil: positif</p>
Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	: Beberapa bukti 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2 2025/04/14 402600-00022 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

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

Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Komponen:

Ribavirin:

- Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (Darah) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Ribavirin:

- Rute eksposur : Tertelan
Organ-organ sasaran : Darah
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Ribavirin:

- Spesies : Monyet
LOAEL : 30 mg/kg
Waktu pemajaman : 10 hr
Organ-organ sasaran : Darah, Saluran cerna
- Spesies : Tikus
NOAEL : 7.6 mg/kg
Rute aplikasi : Penghirupan
Waktu pemajaman : 90 hr

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2 2025/04/14 402600-00022 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

Organ-organ sasaran	:	Darah, Paru
Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	5 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	1 th
Organ-organ sasaran	:	Darah, Saluran cerna
Spesies	:	Mencit
NOAEL	:	20 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	18 Months
Organ-organ sasaran	:	Darah, Sistem kardiovaskular

Selulosa:

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

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.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Ribavirin:

Penghirupan	:	Tanda-tanda: Sakit kepala, Pening Komentar: Berdasarkan Bukti Manusia
Kena kulit	:	Komentar: Dapat menyebabkan iritasi mata. Berdasarkan Bukti Manusia
Kena mata	:	Komentar: Dapat menyebabkan iritasi mata. Berdasarkan Bukti Manusia
Tertelan	:	Tanda-tanda: dampak-dampak darah, dampak-dampak sistem imun, anoreksia, Pening, insomnia, Kelelahan, Sakit kepala, Gatal, Ruam, perubahan fungsi hati, Gangguan saluran cerna

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi
2.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
402600-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Ribavirin:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 119 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)): > 117 mg/l
Waktu pemajangan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 119 mg/l
Waktu pemajangan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 6.9 mg/l
Waktu pemajangan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Toksitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajangan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Selulosa:

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

Magnesium stearat:

- 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi
2.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
402600-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

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:

Selulosa:

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

Magnesium stearat:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Ribavirin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.971

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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2 2025/04/14 402600-00022 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

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.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi
2.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
402600-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

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 : 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 : 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Ribavirin Solid Formulation

Versi
2.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
402600-00022

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

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

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