

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3	Revisi tanggal: 2025/08/07	Nomor LDK: 402607-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Grazoprevir 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

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Hati, Testis)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Testis) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
P260 Jangan menghirup debu.

Respons:
P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa tidak sehat.

Pembuangan:

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3	Revisi tanggal: 2025/08/07	Nomor LDK: 402607-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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.
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)
Grazoprevir	1350462-55-3	≥ 10 -< 30
Sodium dodesil sulfat	151-21-3	≥ 1 -< 2.5
Magnesium stearat	557-04-0	< 10

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum	: Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis. Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
Jika terhirup	: Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar. Tangani secara medis jika muncul gejala.
Jika kontak dengan kulit	: Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan 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. Tangani secara medis jika muncul gejala. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: Sakit kepala Tidak enak perut Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis. Dapat 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 : Semprotan air

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3	Revisi tanggal: 2025/08/07	Nomor LDK: 402607-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

sesuai	Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO ₂) 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 Nitrogen oksida (NO _x) Oksida logam Senyawa klorin Sulfur 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. 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

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3	Revisi tanggal: 2025/08/07	Nomor LDK: 402607-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Grazoprevir	1350462-55-3	TWA	260 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
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	10 mg/m ³	ACGIH

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3 Revisi tanggal: 2025/08/07 Nomor LDK: 402607-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

		terhirup)		
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m ³	ACGIH

Pengendalian teknik yang sesuai : Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan paparan senyawa.
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

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 : Sarung tangan tahan bahan kimia

Materi

Perlindungan mata : 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.

Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
 Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
 Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : serbuk

Warna : Data tidak tersedia

Bau : Data tidak tersedia

Ambang Bau : Data tidak tersedia

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3	Revisi tanggal: 2025/08/07	Nomor LDK: 402607-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Tidak berlaku
Laju penguapan	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Tidak berlaku
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Karakteristik partikel Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3	Revisi tanggal: 2025/08/07	Nomor LDK: 402607-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 paparan	:	Penghirupan Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	---	---

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksisitas oral akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
----------------------	---	--

Komponen:**Grazoprevir:**

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
----------------------	---	-----------------------------

Sodium dodesil sulfat:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 1,200 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 401
----------------------	---	---

Toksisitas kulit akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 402 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
-----------------------	---	---

Magnesium stearat:

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

Toksisitas kulit akut	:	LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
-----------------------	---	---

Grazoprevir FormulationVersi
4.3Revisi tanggal:
2025/08/07Nomor LDK:
402607-00023Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Grazoprevir:**

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Sodium dodesil sulfat:Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi 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:**Grazoprevir:**Spesies : Kornea sapi
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata**Sodium dodesil sulfat:**Spesies : Kelinci
Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata
Metoda : Pedoman Tes OECD 405**Magnesium stearat:**Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit****Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Grazoprevir:**Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur : Kulit

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3	Revisi tanggal: 2025/08/07	Nomor LDK: 402607-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Hasil : Bukan sensitizer kulit.

Sodium dodesil sulfat:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Hasil : Negatif
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Magnesium stearat:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Metoda : Pedoman Tes OECD 406
Hasil : Negatif
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Grazoprevir:

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

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

Sodium dodesil sulfat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Metoda: Pedoman Tes OECD 471
Hasil: Negatif

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo)
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3	Revisi tanggal: 2025/08/07	Nomor LDK: 402607-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Magnesium stearat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Metoda: Pedoman Tes OECD 473
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Sodium dodesil sulfat:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pematangan : 2 Tahun
Metoda : Pedoman Tes OECD 453
Hasil : Negatif
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Grazoprevir:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 400 mg/kg berat badan
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Studi multi-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 400 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 200 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3	Revisi tanggal: 2025/08/07	Nomor LDK: 402607-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 200 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Intravena
 Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 100 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Sodium dodesil sulfat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 416
 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

Magnesium stearat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Testis) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3	Revisi tanggal: 2025/08/07	Nomor LDK: 402607-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Komponen:**Grazoprevir:**

Organ-organ sasaran	:	Hati, Testis
Evaluasi	:	Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Toksistas dosis berulang**Komponen:****Grazoprevir:**

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	400 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	30 Hr
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	400 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	180 Hr
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	15 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	270 Hr
Organ-organ sasaran	:	Hati, Darah, Sumsum tulang, kantong empedu, limpa, Testis

Spesies	:	Mencit
NOAEL	:	200 mg/kg
LOAEL	:	500 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	90 Hr
Organ-organ sasaran	:	Hati, Ginjal, Darah

Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	600 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	30 Hr
Organ-organ sasaran	:	Darah, Testis

Spesies	:	Monyet
NOAEL	:	10 mg/kg
Waktu pemajanan	:	8 Hr
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Sodium dodesil sulfat:

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3	Revisi tanggal: 2025/08/07	Nomor LDK: 402607-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Spesies : Tikus
 NOAEL : 488 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 90 Hr
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Magnesium stearat:

Spesies : Tikus
 NOAEL : > 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 90 Hr
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Grazoprevir:

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit kepala, Gangguan saluran cerna

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Grazoprevir:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Cyprinodon variegatus): > 10 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

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
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

LC50 (Americamysis): 8.9 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 10 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 hrs
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 10 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 hrs

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3	Revisi tanggal: 2025/08/07	Nomor LDK: 402607-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Keracunan untuk ikan
(Toksitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.98 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Derajat racun bagi daphnia
dan binatang tak bertulang
belakang lainnya yang hidup
dalam air (Toksitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 5 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Toksitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 1.3 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Sodium dodesil sulfat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 29 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia
dan binatang tak bertulang
belakang lainnya yang hidup
dalam air : EC50 (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 5.55 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksitas terhadap
ganggang/tanaman air : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 120 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 30 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

Keracunan untuk ikan
(Toksitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): >= 1.357 mg/l
Waktu pemajanan: 42 hr

Derajat racun bagi daphnia
dan binatang tak bertulang
belakang lainnya yang hidup
dalam air (Toksitas kronis) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 0.88 mg/l
Waktu pemajanan: 7 hr

Toksitas ke mikroorganisme : EC50: 135 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam

Magnesium stearat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3	Revisi tanggal: 2025/08/07	Nomor LDK: 402607-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 pemajanan: 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

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air

: EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut

NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 1 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas ke mikroorganisme

: EC10 (*Pseudomonas putida*): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 16 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Grazoprevir:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 66 %
Waktu pemajanan: 28 hr

Sodium dodesil sulfat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 95 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Magnesium stearat:

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

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3	Revisi tanggal: 2025/08/07	Nomor LDK: 402607-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Grazoprevir:

Bioakumulasi : Spesies: *Lepomis macrochirus* (Ikan bluegill sunfish)
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 7.62

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 3.72

Sodium dodesil sulfat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.83

Magnesium stearat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Grazoprevir:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.01

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.

Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

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

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3	Revisi tanggal: 2025/08/07	Nomor LDK: 402607-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI**Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut****Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.****Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan**

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan	: Tidak berlaku
Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan	: Tidak berlaku
Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan	: Tidak berlaku

Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan : Tidak berlaku

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3	Revisi tanggal: 2025/08/07	Nomor LDK: 402607-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

pengawasannya, Lampiran I

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan : Tidak berlaku
pengawasannya, Lampiran II

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

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

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/08/07

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

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% 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

Grazoprevir Formulation

Versi 4.3	Revisi tanggal: 2025/08/07	Nomor LDK: 402607-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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; TECL - 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