

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Elbasvir Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2024/07/06

Nomor LDK:
529962-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/02/23

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Elbasvir 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

Bahaya akuatis kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**

P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

Respons:

P391 Kumpulkan tumpahan.

Pembuangan:

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Elbasvir Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2024/07/06

Nomor LDK:
529962-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/02/23

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)
Selulosa	9004-34-6	>= 10 -< 30
Elbasvir	1370468-36-2	>= 2.5 -< 10
Titanium dioksida	13463-67-7	< 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.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Cuci dengan air dan sabun.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
- 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 : Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
- 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 : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Elbasvir Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 529962-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 Tanggal penerbitan pertama: 2016/02/23
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

diakibatkan bahan kimia tersebut	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 Senyawa klorin
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 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Elbasvir Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2024/07/06

Nomor LDK:
529962-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/02/23

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 Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman	: Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup. : Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. 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.
Bahan harus dihindari	: Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan. : 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
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Elbasvir	1370468-36-2	TWA	150 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
Titanium dioksida	13463-67-7	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			

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
-------------------------	---

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Elbasvir Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 529962-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/02/23

Filter tipe	tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
Perlindungan tangan	: Satu jenis debu partikulat
Materi	: Sarung tangan tahan bahan kimia
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	: coklat
Bau	: Tak berbau
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: 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 /	: Data tidak tersedia

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Elbasvir Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2024/07/06

Nomor LDK:
529962-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/02/23

Batas atas daya terbakar

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

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

: Oksidator

Produk berbahaya hasil
penguraian

: Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute

: Penghirupan

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Elbasvir Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 529962-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/02/23

paparan Kena kulit
Tertelan
Kontak dengan mata/Kena mata

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

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

Elbasvir:

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
		LD50 (Mencit): > 1,000 mg/kg

Titanium dioksida:

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 6.82 mg/l Waktu pemajangan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas penghirupan akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Elbasvir:

Spesies	:	rekonstruksi epidermis manusia (RhE)
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Titanium dioksida:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Elbasvir Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2024/07/06

Nomor LDK:
529962-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/02/23

Komponen:

Elbasvir:

Spesies	:	Kornea sapi
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata

Titanium dioksida:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata

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:

Elbasvir:

Tipe Ujian	:	Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur	:	Kulit
Spesies	:	Mencit
Hasil	:	Negatif

Titanium dioksida:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Elbasvir Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2024/07/06

Nomor LDK:
529962-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/02/23

Elbasvir:

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

Titanium dioksida:

Genotoksitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo Spesies: Mencit Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Titanium dioksida:

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajaman	: 2 Tahun
Metoda	: Pedoman Tes OECD 453
Hasil	: positif
Komentar	: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.
Karsinogenisitas - Evaluasi	: Bukti karsinogenitas yang terbatas pada penelitian terhadap penghirupan pada hewan.

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Elbasvir Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2024/07/06

Nomor LDK:
529962-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/02/23

Komponen:

Selulosa:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif

Elbasvir:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus, pria dan wanita Rute aplikasi: Oral Fertilitas: NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan embrionik awal.
	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan embrionik awal.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

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

Elbasvir:

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Elbasvir Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 529962-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/02/23

Spesies : Tikus
NOAEL : 1,000 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajaman : 180 hr
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing
NOAEL : 1,000 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajaman : 270 hr
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Titanium dioksida:

Spesies : Tikus
NOAEL : 24,000 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajaman : 28 Hr

Spesies : Tikus
NOAEL : 10 mg/m³
Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajaman : 2 th

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Elbasvir:

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit kepala, Sakit perut, sembelit, Mual, Kelelahan, nyeri otot, nyeri sendi, Pening, Batuk, Iritasi kulit, rinitis, Mengantuk, hidung tersumbat

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Selulosa:

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

Elbasvir:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): > 10 mg/l
Waktu pemajaman: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Elbasvir Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2024/07/06

Nomor LDK:
529962-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/02/23

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	LC50 (Menidia beryllina (Ikan garis perak)): > 10 mg/l Waktu pemajangan: 96 jam Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
	: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10 mg/l Waktu pemajangan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	LC50 (Americamysis): 7.7 mg/l Waktu pemajangan: 96 jam Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Selenastrum capricornutum)): > 0.081 mg/l Waktu pemajangan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.081 mg/l Waktu pemajangan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
	: NOEC (Pimephales promelas): 0.0023 mg/l Waktu pemajangan: 32 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.84 mg/l Waktu pemajangan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
	: Faktor M (Toksisitas akuatik kronis)
Toksisitas ke mikroorganisme	: 10
	: EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajangan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209
Titanium dioksida:	NOEC: 271.9 mg/l Waktu pemajangan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209
	Keracunan untuk ikan
	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l Waktu pemajangan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Elbasvir Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2024/07/06

Nomor LDK:
529962-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/02/23

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l Waktu pemajangan: 48 jam
Toksitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Skeletonema costatum (diatom laut)): > 10,000 mg/l Waktu pemajangan: 72 jam
Toksitas ke mikroorganisme	:	EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajangan: 3 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Elbasvir:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 37 %
Waktu pemajangan: 28 hr

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Elbasvir:

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 82
Metoda: Pedoman Tes OECD 305

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 6.54

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Elbasvir:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 5.24

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

Elbasvir Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2024/07/06

Nomor LDK:
529962-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/02/23

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

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

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

- Nomor PBB : UN 3077
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Elbasvir)
- Kelas : 9
- Kelompok pengemasan : III
- Label : 9
- Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

- No. PBB/ID : UN 3077
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Elbasvir)
- Kelas : 9
- Kelompok pengemasan : III
- Label : Miscellaneous
- Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956
- Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956
- Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

- Nomor PBB : UN 3077
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Elbasvir)
- 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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Elbasvir Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2024/07/06

Nomor LDK:
529962-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/02/23

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

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2024/07/06

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/>

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Elbasvir Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2024/07/06

Nomor LDK:
529962-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/02/23

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

Format tanggal : ttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; 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 - Inventarisasi 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Elbasvir Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2024/07/06

Nomor LDK:
529962-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/02/23

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