

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fidaxomicin Formulation

Versi
4.0

Revisi tanggal:
2025/06/18

Nomor LDK:
1731993-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Fidaxomicin Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Telepon : +1-908-740-4000

Nomor telepon darurat : +1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi
Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Toksitas akut (Oral) : Kategori 4

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :

Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H302 Berbahaya jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.

Respons:
P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.

Pembuangan:
P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fidaxomicin Formulation

Versi
4.0

Revisi tanggal:
2025/06/18

Nomor LDK:
1731993-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Fidaxomicin	873857-62-6	>= 60 -<= 100
Selulosa	9004-34-6	>= 30 -< 60
Pati	9005-25-8	>= 10 -< 30

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan kulit : Cuci dengan air dan sabun sebagai tindakan pencegahan.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan mata : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Jika tertelan, JANGAN paksa muntah kecuali sesuai arahan dokter.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Berbahaya 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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fidaxomicin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
4.0 2025/06/18 1731993-00015 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	: Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida
Metode pemadaman khusus	: Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	: Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	: Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	: Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. 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. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis	: Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
Ventilasi Lokal/Total	: Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
Langkah-langkah pencegahan untuk	: Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fidaxomicin Formulation

Versi
4.0

Revisi tanggal:
2025/06/18

Nomor LDK:
1731993-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

penanganan yang aman

Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang.
Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
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 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
Fidaxomicin	873857-62-6	TWA	200 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Pati	9005-25-8	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	10 mg/m ³	ACGIH

Pengendalian teknik yang sesuai : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung.
Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.

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

: Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fidaxomicin Formulation

Versi
4.0

Revisi tanggal:
2025/06/18

Nomor LDK:
1731993-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.

- | | | |
|------------------------------|---|--|
| Perlindungan mata | : | Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini:
Kacamata pengaman |
| Perlindungan kulit dan tubuh | : | Kulit harus dicuci setelah kontak. |
| Tindakan higienis | : | Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. |
-

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	padat
Warna	:	putih hingga putih tulang
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Tidak berlaku
Titik lebur/titik beku	:	175 - 185 °C
Titik didih awal/rentang didih	:	Tidak berlaku
Titik nyala	:	Tidak berlaku
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya flamabilitas
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fidaxomicin Formulation

Versi
4.0

Revisi tanggal:
2025/06/18

Nomor LDK:
1731993-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: 4.4 Kandungan aktif
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Tidak berlaku
Karakteristik partikel Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan	:	Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	---	--

Toksitas akut

Berbahaya jika tertelan.

Produk:

Toksitas oral akut	:	Perkiraan toksitas akut: 833.33 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
--------------------	---	---

Komponen:

Fidaxomicin:

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fidaxomicin Formulation

Versi
4.0

Revisi tanggal:
2025/06/18

Nomor LDK:
1731993-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

LD50 (Anjing): > 120 mg/kg

Toksitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 200 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

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

Pati:

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

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Pati:

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:

Pati:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Hasil : Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fidaxomicin Formulation

Versi
4.0

Revisi tanggal:
2025/06/18

Nomor LDK:
1731993-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

Komponen:

Fidaxomicin:

Genotoksitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
	: Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: positif
Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Tikus Rute aplikasi: Intravena Hasil: Negatif
	: Tipe Ujian: asai komet Spesies: Tikus Hasil: Negatif

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

Pati:

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fidaxomicin Formulation

Versi
4.0

Revisi tanggal:
2025/06/18

Nomor LDK:
1731993-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

Komponen:

Fidaxomicin:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Injeksi intravena Fertilitas: NOAEL: 6.3 mg/kg berat badan
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Injeksi intravena Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 12.6 mg/kg berat badan Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Injeksi intravena Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 7 mg/kg berat badan Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Selulosa:

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

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Fidaxomicin:

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 90 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 28 D
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fidaxomicin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
4.0 2025/06/18 1731993-00015 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	62.5 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intravena
Waktu pemajangan	:	14 D
Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	9,600 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajangan	:	3 M
Tanda-tanda	:	Muntah
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
Spesies	:	Monyet
NOAEL	:	90 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajangan	:	28 D
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
Spesies	:	Anak tikus
NOAEL	:	200 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajangan	:	28 D
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Selulosa:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	>= 9,000 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajangan	:	90 Hr

Pati:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	>= 2,000 mg/kg
Rute aplikasi	:	Kena kulit
Waktu pemajangan	:	28 Hr
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 410

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Fidaxomicin:

Tertelan	:	Tanda-tanda: Sakit perut, Mual, Muntah, sembelit
----------	---	--

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fidaxomicin Formulation

Versi
4.0

Revisi tanggal:
2025/06/18

Nomor LDK:
1731993-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Fidaxomicin:

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air

: EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): > 18.4 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

NOEC (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 5.8 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 (Pimephales promelas): 8.91 mg/l
Waktu pemajangan: 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 (Toksisitas kronis)

: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 19.6 mg/l
Waktu pemajangan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksisitas ke mikroorganisme

: EC50: > 50 mg/l
Waktu pemajangan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 5.9 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

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fidaxomicin Formulation

Versi
4.0

Revisi tanggal:
2025/06/18

Nomor LDK:
1731993-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Fidaxomicin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.4

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Fidaxomicin:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 0.80

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
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 : Tidak berlaku

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fidaxomicin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
4.0 2025/06/18 1731993-00015 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

(pesawat kargo)
Petunjuk pengemasan : Tidak berlaku
(pesawat penumpang)

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 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fidaxomicin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
4.0 2025/06/18 1731993-00015 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/06/18

Informasi lebih lanjut

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

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

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 - 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Fidaxomicin Formulation

Versi
4.0

Revisi tanggal:
2025/06/18

Nomor LDK:
1731993-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

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