

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4757497-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Fidaxomicin 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**

Toksisitas 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

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4757497-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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)
Fidaxomicin	873857-62-6	≥ 30 -< 60
Selulosa	9004-34-6	≥ 10 -< 30
Sodium benzoat	532-32-1	< 10
Asam sitrik	77-92-9	< 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	:	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	:	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	:	Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis. 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 : Semprotan air

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4757497-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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	: 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

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4757497-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. 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. 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 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
Sodium benzoat	532-32-1	TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	2.5 mg/m ³	ACGIH

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4757497-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 : 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 : granul

Warna : Putih sampai kuning muda

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

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4757497-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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.
Berat Molekul	: Data tidak tersedia
Karakteristik partikel	
Ukuran partikel	: Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	: Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	: Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang	: Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4757497-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus
 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

Berbahaya jika tertelan.

Produk:

Toksisitas oral akut : Perkiraan toksisitas akut: 875.04 mg/kg
 Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:**Fidaxomicin:**

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 1,000 mg/kg
 LD50 (Anjing): > 120 mg/kg
 Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 200 mg/kg
 Rute aplikasi: Intravena

Selulosa:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
 Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam
 Menguji atmosfer: debu/kabut
 Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Sodium benzoat:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas oral akut
 Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4757497-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Asam sitrik:

Toksistasitas oral akut	: LD50 (Mencit): 5,400 mg/kg
Toksistasitas kulit akut	: LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 402 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistasitas dermal akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Sodium bensoat:**

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

Asam sitrik:

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

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Sodium bensoat:**

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

Asam sitrik:

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

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4757497-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:**Sodium benzoat:**

Tipe Ujian	:	Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Mencit
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Fidaxomicin:**

Genotoksisitas 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
Genotoksisitas 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:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif

Sodium benzoat:

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

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4757497-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom) Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
---	---	---

Asam sitrik:

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

Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro Hasil: positif

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom) Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
---	---	---

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Sodium benzoat:

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	24 Bulan
Hasil	:	Negatif

Toksistas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4757497-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Mempengaruhi perkembangan janin	:	<p>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</p> <p>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</p>
---------------------------------	---	--

Selulosa:

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

Sodium benzoat:

Dampak pada kesuburan	:	<p>Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi empat generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis</p>
Mempengaruhi perkembangan janin	:	<p>Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif</p>

Asam sitrik:

Mempengaruhi perkembangan janin	:	<p>Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif</p>
---------------------------------	---	--

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi
4.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
4757497-00010

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15

Komponen:**Asam sitrik:**

|| Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas dosis berulang**Komponen:****Fidaxomicin:**

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

|| Spesies : Tikus
|| NOAEL : 62.5 mg/kg
|| Rute aplikasi : Intravena
|| Waktu pemajanan : 14 D

|| Spesies : Anjing
|| NOAEL : 9,600 mg/kg
|| Rute aplikasi : Oral
|| Waktu pemajanan : 3 M
|| Tanda-tanda : Muntah
|| Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

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

|| Spesies : Anak tikus
|| NOAEL : 200 mg/kg
|| Rute aplikasi : Oral
|| Waktu pemajanan : 28 D
|| Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Selulosa:

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

Sodium benzoat:

|| Spesies : Tikus

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4757497-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

NOAEL	: 1,000 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 24 Months

Asam sitrik:

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 4,000 mg/kg
LOAEL	: 8,000 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 10 Hr

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****Fidaxomicin:**

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

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksistasitas****Komponen:****Fidaxomicin:**

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): > 18.4 mg/l Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 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 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 (Toksisitas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 19.6 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Toksisitas ke mikroorganisme	: EC50: > 50 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4757497-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

NOEC: 5.9 mg/l
Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 48 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Sodium bensoat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Pimephales promelas*): 484 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 32 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Asam sitrik:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Pimephales promelas*): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): 1,535 mg/l
Waktu pemajanan: 24 jam

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Sodium bensoat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 75 %
Waktu pemajanan: 28 hr

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4757497-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Asam sitrik:

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: Mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 97 % Waktu pemajanan: 28 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 301B
-----------------------------	---	--

Potensi bioakumulasi**Komponen:****Fidaxomicin:**

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

Sodium benzoat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: 1.88
-----------------------------------	---	---------------

Asam sitrik:

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: -1.72
-----------------------------------	---	----------------

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

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4757497-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

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

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4757497-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan : Tidak berlaku
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 : 2025/04/14

Informasi lebih lanjut

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

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%

Fidaxomicin Solid Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4757497-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/08/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 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