

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa  
Subcutaneous Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/10/15	Nomor LDK: 7725099-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2021/01/06
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous 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 terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 1 (Sistem imun)

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.  
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem imun) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan

## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa

### Subcutaneous Formulation

Versi 6.1      Revisi tanggal: 2025/10/15      Nomor LDK: 7725099-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
 Tanggal penerbitan pertama: 2021/01/06

keamanan dibaca dan dipahami.  
 P260 Jangan menghirup kabut atau uap.  
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

#### Respons:

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.

#### Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

#### Pembuangan:

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

#### Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

### 3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

#### Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Pembrolizumab	1374853-91-4	$\geq 10$ -< 30
Sukrosa	57-50-1	< 10
Berahyaluronidase alfa	2636716-20-4	< 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 : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.  
 Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.  
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

Jika kontak dengan mata : Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.  
 Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.  
 Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.

Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.  
 Berkumurlah dengan air hingga bersih.

## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/10/15	Nomor LDK: 7725099-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2021/01/06
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	:	Dapat merusak janin. Menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
Perlindungan aiders pertama	:	Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	:	Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

### 5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	:	Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO <sub>2</sub> ) 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
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. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versi 6.1      Revisi tanggal: 2025/10/15      Nomor LDK: 7725099-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2021/01/06

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Serap dengan bahan penyerap yang kering.  
Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai.  
Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.  
Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.  
Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

### 7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.

Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.  
Jangan menghirup kabut atau uap.  
Jangan sampai tertelan.  
Jangan sampai kena mata.  
Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja  
Jaga wadah tertutup rapat.  
Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.  
Simpan di tempat terkunci.  
Jaga agar tetap tertutup rapat.  
Simpan 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	Dasar
----------	--------	------------------------------------	---	-------

# **Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa** **Subcutaneous Formulation**

Versi 6.1      Revisi tanggal: 2025/10/15      Nomor LDK: 7725099-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
 Tanggal penerbitan pertama: 2021/01/06

			diizinkan	
Pembrolizumab	1374853-91-4	TWA	450 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
Sukrosa	57-50-1	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>	ACGIH
Berahyaluronidase alfa	2636716-20-4	TLV-C	0.06 ug/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Internal
	Informasi lebih lanjut: RSEN			
		Batas diseka	0.07 ug/100 cm <sup>2</sup>	

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Informasi berikut ini ditujukan untuk operasi dan manufaktur skala komersial/uji coba yang lebih besar. Untuk lokasi yang berskala lebih kecil, ranah klinis, atau apotek, praktik penilaian risiko internal khusus lokasi harus dilakukan untuk menentukan tindakan pengendalian paparan yang tepat. Risiko bahaya kesehatan akibat penanganan material ini tergantung pada beberapa faktor, termasuk tetapi tidak terbatas pada bentuk fisik dan jumlah yang ditangani. Jika ada, gunakan ruang proses, ventilasi pembuangan lokal (misalnya, Lemari Keamanan Biologis/Biosafety Cabinet, Kotak Pengaman Neraca Berventilasi/Ventilated Balance Enclosure), atau pengendalian teknis lainnya untuk menjaga tingkat paparan di udara tetap berada di bawah batas paparan yang direkomendasikan. Jika batas paparan belum ditetapkan, pertahankan tingkat paparan di udara serendah mungkin yang dapat dicapai secara wajar. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan untuk mengendalikan sumber (misalnya kotak sarung tangan/isolator) dan untuk mencegah kebocoran senyawa ke tempat kerja. Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup. Penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Pengolahan tertutup dan sistem transportasi material diperlukan. Tindakan operasi memerlukan penggunaan teknologi penahanan yang tepat, yang dirancang untuk mencegah kebocoran senyawa ke 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 : Satu jenis debu partikulat

Perlindungan tangan

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa  
Subcutaneous Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/10/15	Nomor LDK: 7725099-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2021/01/06
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Materi	: Sarung tangan tahan bahan kimia
Komentar	: Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
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. Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa. Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
Tindakan higienis	: Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

Tampilan	: cair
Warna	: Data tidak tersedia
Bau	: Data tidak tersedia
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: 5.5 Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: Data tidak tersedia
Laju penguapan	: Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	: Tidak berlaku

# Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/10/15	Nomor LDK: 7725099-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2021/01/06
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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
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	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Karakteristik partikel	:	
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

## 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.

# Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/10/15	Nomor LDK: 7725099-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2021/01/06
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

## 11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

### Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Sukrosa:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 29,700 mg/kg

#### Berahyaluronidase alfa:

Toksisitas oral akut : Komentar: Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

Toksisitas inhalasi akut : Komentar: Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

Toksisitas kulit akut : Komentar: Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

### Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Berahyaluronidase alfa:

Komentar : Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

### Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Berahyaluronidase alfa:

Komentar : Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

### 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:

#### Berahyaluronidase alfa:

Hasil : Sensitiser



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa

### Subcutaneous Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/10/15	Nomor LDK: 7725099-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2021/01/06
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

#### Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

##### Komponen:

##### **Sukrosa:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Hasil: Negatif

##### **Berahyaluronidase alfa:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Komentar: Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.  
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Komentar: Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.  
Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan genetik.

#### Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

##### Komponen:

##### **Berahyaluronidase alfa:**

Komentar : Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

#### Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

##### Komponen:

##### **Pembrolizumab:**

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Dapat merusak janin., Berdasarkan data dari material sejenis

##### **Berahyaluronidase alfa:**

Dampak pada kesuburan : Komentar: Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.  
Dapat menyebabkan efek yang merugikan bagi sistem reproduksi.

Mempengaruhi perkembangan janin : Komentar: Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.  
Dapat menyebabkan cacat lahir.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

#### Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

##### Komponen:

##### **Berahyaluronidase alfa:**

Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ.  
Komentar : Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/10/15	Nomor LDK: 7725099-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2021/01/06
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

### Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

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

#### Komponen:

##### **Pembrolizumab:**

Organ-organ sasaran	:	Sistem imun
Evaluasi	:	Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

##### **Berahyaluronidase alfa:**

Evaluasi	:	Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.
Komentar	:	Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

### Toksitas dosis berulang

#### Komponen:

##### **Pembrolizumab:**

Spesies	:	Monyet
NOAEL	:	200 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intravena
Waktu pemajanan	:	180 hr
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	200 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intravena
Waktu pemajanan	:	180 hr
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

##### **Berahyaluronidase alfa:**

Komentar	:	Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ.
----------	---	--

### Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Berahyaluronidase alfa:**

Tidak berlaku

### Pengalaman dengan eksposur manusia

#### Komponen:

##### **Pembrolizumab:**

Penghirupan	:	Organ-organ sasaran: Sistem imun
-------------	---	----------------------------------

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa**  
**Subcutaneous Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/10/15	Nomor LDK: 7725099-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2021/01/06
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tanda-tanda: Batuk, Kelelahan, Mual, pruritis, Ruam, sembelit, nyeri sendi, Diare, Pneumonia, penurunan nafsu makan, Demam, anemia, neutropenia, nyeri muskuloskeletal, Muntah, kebingungan, Sakit kepala, Napas tersengal, Hipofungsi kelenjar tiroid, Dapat menyebabkan gagalnya pernafasan., Bisa menyebabkan, pneumonitis kekebalan yang diobati, radang usus besar, hepatitis, radang ginjal  
Komentar: Kerusakan pada janin mungkin

**Berahyaluronidase alfa:**

Informasi Umum : Hindari paparan berulang-ulang.  
Dapat menyebabkan iritasi pada mata, kulit dan saluran pernafasan.  
Dapat berbahaya bila tertelan.  
Mungkin berbahaya jika terhirup.  
Dapat menimbulkan reaksi alergi.  
Dapat menyebabkan kerusakan gen yang diturunkan.  
Dapat menyebabkan efek yang merugikan bagi sistem reproduksi.  
Dapat menyebabkan cacat lahir.  
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ.

**Informasi lebih lanjut**

**Komponen:**

**Berahyaluronidase alfa:**

Komentar : Sifat toksik dari bahan ini belum diselidiki sepenuhnya

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksistas**

**Komponen:**

**Berahyaluronidase alfa:**

Keracunan untuk ikan : Komentar: Data tidak tersedia

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : Komentar: Data tidak tersedia

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : Komentar: Data tidak tersedia

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : Komentar: Data tidak tersedia

**Evaluasi Ekotoksikologi**

Toksisitas akuatik akut : Data tidak tersedia

Toksisitas akuatik kronis : Data tidak tersedia

## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/10/15	Nomor LDK: 7725099-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2021/01/06
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

#### Komponen:

##### **Berahyaluronidase alfa:**

Daya hancur secara biologis : Komentar: Data tidak tersedia

Kestabilan dalam air : Komentar: Data tidak tersedia

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### **Sukrosa:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Pow: < 1

##### **Mobilitas dalam tanah**

Data tidak tersedia

##### **Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

---

## 13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

### **Metode pembuangan**

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

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

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**

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

No. PBB/ID : Tidak berlaku

# **Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa** **Subcutaneous Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/10/15	Nomor LDK: 7725099-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2021/01/06
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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**

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

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 : Tidak berlaku

## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/10/15	Nomor LDK: 7725099-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2021/01/06
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

pengawasannya, Lampiran II

### Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

CA. DSL	: belum ditentukan
AICS	: belum ditentukan
IECSC	: belum ditentukan

### 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/10/15

#### 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 : 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; MERCOSUR - Perjanjian untuk Fasilitas Pengangkutan Barang Berbahaya; 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;

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa  
Subcutaneous Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/10/15	Nomor LDK: 7725099-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2021/01/06
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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