

Sotatercept Solid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 10608758-00009 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/14

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Sotatercept 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 terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Darah, Sistem imun, Hati)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.  
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Darah, Sistem imun, Hati) melalui paparan yang lama atau berulang.

Pernyataan Kehati-hatian : Pencegahan:  
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.

## Sotatercept Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10608758-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

P260 Jangan menghirup debu.  
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**

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)
Sukrosa	57-50-1	$\geq 60$ - $\leq 100$
Sotatercept	1001080-50-7	$\geq 30$ - $< 60$

**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. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
Jika kontak dengan mata	: Jika terkena mata, basuh dengan air. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
Jika tertelan	: Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis.

## Sotatercept Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10608758-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	:	Berkumurlah dengan air hingga bersih. Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis. Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin. Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.
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	:	Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	:	Karbon oksida Oksida logam
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

## Sotatercept Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10608758-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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

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 : 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 debu.  
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.  
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 di tempat terkunci.  
Jaga agar tetap tertutup rapat.  
Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

## Sotatercept Solid Formulation

Versi 3.0      Revisi tanggal: 2025/04/14      Nomor LDK: 10608758-00009      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/14

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
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
Sotatercept	1001080-50-7	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.  
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).  
 Minimalkan penahanan terbuka.

#### 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

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

## Sotatercept Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10608758-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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	: serbuk
Warna	: putih hingga putih tulang
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
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)	: Tidak berlaku
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

## Sotatercept Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10608758-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

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	:	160 kg/mol
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 mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

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

**Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

## Sotatercept Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10608758-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

### Komponen:

#### **Sukrosa:**

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

#### **Sotatercept:**

Toksikitas oral akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksikitas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksikitas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksikitas akut (rute lain) :  
Komentar: Data tidak tersedia

#### **Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### **Sotatercept:**

Komentar : Data tidak tersedia

#### **Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### **Sotatercept:**

Komentar : Data tidak tersedia

#### **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:

#### **Sotatercept:**

Komentar : Data tidak tersedia

#### **Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### **Sukrosa:**

Genotoksitas dalam tabung : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro



## Sotatercept Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10608758-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

percobaan Hasil: Negatif

### Sotatercept:

Genotoksisitas dalam tabung : Komentar: Data tidak tersedia  
percobaan  
Genotoksisitas dalam tubuh : Komentar: Data tidak tersedia  
mahluk hidup  
Mutagenisitas pada sel : Data tidak tersedia  
nutfah - Evaluasi

### Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

### Sotatercept:

Komentar : Data tidak tersedia

Karsinogenisitas - Evaluasi : Data tidak tersedia

### Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

### Komponen:

### Sotatercept:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: studi reproduksi dan perkembangan toksisitas  
Spesies: Tikus, pria dan wanita  
Rute aplikasi: Subkutan  
Fertilitas: LOAEL: 0.3 mg/kg berat badan  
Metoda: Studi Kesuburan dan Perkembangan Embrio Awal terhadap Implantasi  
Hasil: Mengurangi fertilitas, Peningkatan resorpsi.,  
Meningkatkan resorpsi awal., Mempengaruhi fertilitas.,  
Kehilangan pascaimplantasi., perubahan morfologi sperma

Tipe Ujian: Uji penyaringan toksisitas  
reproduksi/perkembangan  
Spesies: Kelinci, betina  
Rute aplikasi: Subkutan  
Toksisitas umum orangtua: NOAEL: 5 mg/kg berat badan  
Pertumbuhan dini embrio: NOAEL: 0.5 mg/kg berat badan  
Metoda: Studi Kesuburan dan Perkembangan Embrio Awal terhadap Implantasi

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus, betina  
Rute aplikasi: Subkutan  
Toksisitas umum orangtua: NOAEL: 5 mg/kg berat badan  
Metoda: Studi Kesuburan dan Perkembangan Embrio Awal terhadap Implantasi

## Sotatercept Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10608758-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Subkutan Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 50 mg/kg berat badan Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 5 mg/kg berat badan
	:	Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Subkutan Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 5 mg/kg berat badan Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 0.5 mg/kg berat badan
Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	:	Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan., Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Sotatercept:**

Komentar	:	Data tidak tersedia
----------	---	---------------------

**Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Menyebabkan kerusakan pada organ (Darah, Sistem imun, Hati) melalui paparan yang lama atau berulang.

**Komponen:****Sotatercept:**

Organ-organ sasaran	:	Darah, Sistem imun, Hati
Evaluasi	:	Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.
Komentar	:	Berdasarkan pengalaman pada manusia.

**Toksisitas dosis berulang****Komponen:****Sotatercept:**

Spesies	:	Tikus, pria dan wanita
NOAEL	:	3 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intravena
Waktu pemajanan	:	3 Months
Jumlah eksposur	:	Once weekly
Organ-organ sasaran	:	Darah, organ reproduksi pria

## Sotatercept Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10608758-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

Spesies	: Monyet, pria dan wanita
NOAEL	: 30 mg/kg
Rute aplikasi	: Intravena
Waktu pemajanan	: 3 Months
Jumlah eksposur	: Once weekly
Organ-organ sasaran	: Darah, Ginjal

Spesies	: Monyet, pria dan wanita
NOAEL	: 1 mg/kg
Rute aplikasi	: Intravena
Waktu pemajanan	: 9 Months
Jumlah eksposur	: Once every 4 weeks
Organ-organ sasaran	: Darah, Ginjal, Sistem imun

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia****Komponen:****Sotatercept:**

Informasi Umum	: Dapat diterima dalam penggunaan klinis
Penghirupan	: Komentar: Data tidak tersedia
Kena kulit	: Komentar: Data tidak tersedia
Kena mata	: Komentar: Data tidak tersedia
Tertelan	: Komentar: Data tidak tersedia

**Informasi lebih lanjut****Komponen:****Sotatercept:**

Komentar	: Dapat diterima dalam penggunaan klinis
----------	--

**12. INFORMASI EKOLOGI****Ekotoksitas**

Data tidak tersedia

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

Data tidak tersedia

**Potensi bioakumulasi****Komponen:****Sukrosa:**

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

## Sotatercept Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10608758-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

**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**

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 (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

**Sotatercept Solid Formulation**

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10608758-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

**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 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 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.

## Sotatercept Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10608758-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

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 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.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Sotatercept Solid Formulation

Versi  
3.0

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
10608758-00009

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/02/14

---

ID / ID