

**Aprepitant Formulation**

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20602-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Aprepitant Formulation

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

Perusahaan : MSD

Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48  
Pandaan, Jawa Timur - Indonesia

Telepon : 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 pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Prostat, Testis)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Prostat, Testis) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P260 Jangan menghirup debu.  
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

**Aprepitant Formulation**

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 20602-00026      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

**Respons:**

P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa tidak sehat.  
 P391 Kumpulkan tumpahan.

**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)
Aprepitant	170729-80-3	>= 30 -< 60
Sukrosa	57-50-1	>= 30 -< 60
Selulosa	9004-34-6	>= 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.  
 Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan mata : Jika terkena mata, basuh dengan air.  
 Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
 Tangani secara medis jika muncul gejala.  
 Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
 Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika

**Aprepitant Formulation**

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20602-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Instruksi kepada dokter : ada potensi paparan (lihat bagian 8).  
: 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  
Senyawa fluorina  
Nitrogen oksida (NO<sub>x</sub>)
- 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.

**Aprepitant Formulation**

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 20602-00026      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

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 : 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. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. 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
Aprepitant	170729-80-3	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Internal
Sukrosa	57-50-1	NAB	10 mg/m3	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/m3	ACGIH
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL

**Aprepitant Formulation**

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20602-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

		TWA	10 mg/m3	ACGIH
--	--	-----	----------	-------

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung.  
 Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.  
 Lakukan tindakan untuk mencegah ledakan debu.  
 Pastikan bahwa sistem penanganan debu (seperti saluran pembuangan udara, pengumpul debu, selang, dan peralatan pemrosesan) dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah lepasnya debu ke area kerja (yaitu, tidak ada kebocoran dari peralatan).

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

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 : serbuk  
 Warna : berwarna  
 Bau : Tak berbau  
 Ambang Bau : Data tidak tersedia  
 pH : Data tidak tersedia

**Aprepitant Formulation**

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20602-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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)	:	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	:	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)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat terbakar 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
Energi penyalaan api minimum	:	< 3 mJ
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

## Aprepitant Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20602-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

## 10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

## 11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

**Toksisitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Aprepitant:**

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg
Toksisitas akut (rute lain)	:	LD50 (Tikus): 800 - 2,000 mg/kg Rute aplikasi: Intraperitoneal LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg Rute aplikasi: Intraperitoneal

**Sukrosa:**

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

**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

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Aprepitant Formulation**

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20602-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**Komponen:**

**Aprepitant:**

Spesies : Kelinci  
 Metoda : Tes Draize  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Aprepitant:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata  
 Metoda : Tes Draize

**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:**

**Aprepitant:**

Komentar : Data tidak tersedia

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Aprepitant:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Tes Ames  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
 Sistem uji: sel ovarium marmut Cina  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline  
 Sistem uji: hepatosit wirok  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji in vitro  
 Sistem uji: sel limfoblastoid manusia  
 Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh : Tipe Ujian: Uji mikronukleus



**Aprepitant Formulation**

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20602-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

mahluk hidup  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Oral  
 Hasil: Negatif

**Sukrosa:**

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

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Aprepitant:**

Spesies : Mencit, jantan  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 106 minggu  
 Dosis : >=1000 mg/kg berat badan  
 Hasil : positif  
 Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya tidak relevan untuk manusia.

Spesies : Mencit, betina  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 106 minggu  
 Dosis : >= 500 mg/kg berat badan  
 Hasil : positif  
 Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya tidak relevan untuk manusia.

Spesies : Mencit  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 105 minggu  
 Dosis : 2000 mg/kg berat badan  
 Hasil : positif  
 Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya tidak relevan untuk manusia.

**Aprepitant Formulation**

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20602-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**Selulosa:**

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

**Toksistas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Aprepitant:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas  
 Spesies: Tikus, pria dan wanita  
 Fertilitas: NOAEL: 2,000 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 2,000 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Tipe Ujian: Perkembangan  
 Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 25 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

**Selulosa:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksistas 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

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Prostat, Testis) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

**Aprepitant Formulation**

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20602-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**Komponen:**

**Aprepitant:**

Organ-organ sasaran : Prostat, Testis  
 Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

**Toksitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Aprepitant:**

Spesies : Anjing  
 LOAEL : >= 50 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 39 Mg  
 Organ-organ sasaran : Prostat, Testis

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 125 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 27 Mg  
 Organ-organ sasaran : Hati, Tiroid

Spesies : Monyet  
 NOAEL : 0.240 mg/kg  
 Rute aplikasi : Intravena  
 Waktu pemajanan : 7 hr  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus, betina  
 LOAEL : 125 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 106 Mg  
 Organ-organ sasaran : Ginjal

**Selulosa:**

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

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Aprepitant:**

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit kepala, Kelelahan, cegukan, sembelit,

**Aprepitant Formulation**

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20602-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

anoreksia, perubahan fungsi hati, Ruam, Mual, Diare, hipotensi

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksisitas**

**Komponen:**

**Aprepitant:**

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 0.462 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 203  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
  
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 0.345 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
  
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.184 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
  
- EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.184 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): 0.195 mg/l  
Waktu pemajanan: 32 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 210
  
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.018 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1
- Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
  
- Selulosa:**
- Keracunan untuk ikan : LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam

**Aprepitant Formulation**

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20602-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Aprepitant:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: tidak segera terdegradasi  
 Degradasi biologis: 50 %  
 Waktu pemajanan: 66 Hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 314

**Selulosa:**

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

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Aprepitant:**

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)  
 Faktor Biokonsentrasi (BCF): 50.1  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 305

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.75

**Sukrosa:**

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

**Mobilitas dalam tanah**

**Komponen:**

**Aprepitant:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 3.10

**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

**Aprepitant Formulation**

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20602-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

terpakai.

**14. INFORMASI TRANSPORTASI**

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

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

**IATA - DGR**

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

**Kode-IMDG**

Nomor PBB	: UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Aprepitant)
Kelas	: 9
Kelompok pengemasan	: III
Label	: 9
Kode EmS	: F-A, S-F
Bahan pencemar laut	: Ya

**Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code**

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna**

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembar Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

**Aprepitant Formulation**

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20602-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**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 : 2023/09/26

**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)

**Aprepitant Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	20602-00026	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

---

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; TECl - 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