

Boceprevir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23676-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Boceprevir 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

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H361f Diduga dapat merusak kesuburan.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

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

Boceprevir Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 23676-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

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.
 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)
Boceprevir	394730-60-0	>= 30 -< 60
Pati	9005-25-8	>= 10 -< 30
Selulosa	9004-34-6	>= 10 -< 30
Sodium n-dodesil sulfat	151-21-3	>= 3 -< 10
Magnesium stearat	557-04-0	< 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.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan 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.
 Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Diduga dapat merusak kesuburan.
 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 ada potensi paparan (lihat bagian 8).

Boceprevir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23676-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO₂)
Bahan kimia kering
 - Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
 - 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
Nitrogen oksida (NO_x)
Oksida logam
Sulfur oksida
 - Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
 - Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.
-

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. 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.

Boceprevir Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 23676-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

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 sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. 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 di tempat terkunci. 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
Boceprevir	394730-60-0	TWA	2 mg/m ³ (OEB 1)	Internal
Pati	9005-25-8	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL

Boceprevir Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 23676-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Magnesium stearat	557-04-0	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 (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 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 : Pilih pakaian pelindung yang sesuai berdasarkan data tentang ketahanan terhadap bahan kimia dan evaluasi potensi paparan setempat.
 Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb).
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan

Boceprevir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23676-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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	:	putih
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	:	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)	:	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
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Kelarutan dalam pelarut lain	:	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

Boceprevir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23676-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksistas oral akut	:	Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
---------------------	---	---

Komponen:

Boceprevir:

Toksistas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg LD50 (Monyet): > 1,000 mg/kg
---------------------	---	---

Pati:

Boceprevir Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
5.1	2023/09/26	23676-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
 Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Selulosa:

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

Sodium n-dodesil sulfat:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 1,200 mg/kg
 Metoda: Pedoman Tes OECD 401
 Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
 Metoda: Pedoman Tes OECD 402
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Magnesium stearat:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
 Metoda: Pedoman Tes OECD 423
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
 Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Boceprevir:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Sodium n-dodesil sulfat:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi kulit

Magnesium stearat:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Boceprevir Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
5.1	2023/09/26	23676-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Boceprevir:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada mata

Pati:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata

Sodium n-dodesil sulfat:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Efek yang tidak dapat pulih pada mata
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405

Magnesium stearat:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

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:**Boceprevir:**

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Spesies	:	Kelinci percobaan
Hasil	:	Negatif

Pati:

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

Sodium n-dodesil sulfat:

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Rute eksposur	:	Kena kulit

Boceprevir Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
5.1	2023/09/26	23676-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Spesies : Kelinci percobaan
 Hasil : Negatif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Magnesium stearat:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Metoda : Pedoman Tes OECD 406
 Hasil : Negatif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Boceprevir:

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

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
 Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Oral
 Hasil: Negatif

Pati:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 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 n-dodesil sulfat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Metoda: Pedoman Tes OECD 471

Boceprevir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23676-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo)
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Magnesium stearat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Metoda: Pedoman Tes OECD 473
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Boceprevir:

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 72 Weeks
Dosis : 650 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 104 Weeks
Dosis : 125 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

Selulosa:

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

Boceprevir Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
5.1	2023/09/26	23676-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Sodium n-dodesil sulfat:

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 Metoda : Pedoman Tes OECD 453
 Hasil : Negatif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak kesuburan.

Komponen:

Boceprevir:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus, jantan
 Fertilitas: LOAEL: 75 mg/kg berat badan
 Tanda-tanda: Mempengaruhi fertilitas.
 Hasil: positif

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus, betina
 Fertilitas: LOAEL: 150 mg/kg berat badan
 Tanda-tanda: Mempengaruhi fertilitas.
 Hasil: positif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Kelinci, pria dan wanita
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 300 mg/kg berat badan
 Hasil: Negatif

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan.

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

Sodium n-dodesil sulfat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksistas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus

Boceprevir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23676-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 416
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Magnesium stearat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Boceprevir:

Spesies : Monyet
 NOAEL : > 200 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 365 hr
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus
 NOAEL : 75 mg/kg
 LOAEL : 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 90 hr
 Organ-organ sasaran : Testis, Prostat

Spesies : Tikus
 NOAEL : 15 mg/kg

Boceprevir Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
5.1	2023/09/26	23676-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

LOAEL : 75 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 180 hr
 Organ-organ sasaran : Testis

Spesies : Mencit
 NOAEL : 250 mg/kg
 LOAEL : 500 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 90 hr
 Organ-organ sasaran : Ginjal

Pati:

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

Selulosa:

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

Sodium n-dodesil sulfat:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 488 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 90 Hr
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Magnesium stearat:

Spesies : Tikus
 NOAEL : > 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 90 Hr
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Boceprevir:

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit kepala, Gangguan saluran cerna, rasa

Boceprevir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23676-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

pahit

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Boceprevir:

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 9.5 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 9.5 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): > 9 mg/l
Waktu pemajanan: 28 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)): 7.2 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 959 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 959 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 n-dodesil sulfat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 29 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 5.55 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksisitas terhadap : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 120

Boceprevir Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 23676-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

ganggang/tanaman air mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 30 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): \geq 1.357 mg/l
 Waktu pemajanan: 42 hr

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 0.88 mg/l
 Waktu pemajanan: 7 hr

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: 135 mg/l
 Waktu pemajanan: 3 jam

Magnesium stearat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): $>$ 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: DIN 38412
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): $>$ 1 mg/l
 Waktu pemajanan: 47 jam
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
 Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
 Tak ada racun pada batas daya larut

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): $>$ 1 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
 Tak ada racun pada batas daya larut

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): $>$ 1 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas ke mikroorganisme : EC10 (Pseudomonas putida): $>$ 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 16 jam
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Boceprevir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23676-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**Komponen:****Boceprevir:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 0.6 %
Waktu pemajanan: 28 hr

Selulosa:

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

Sodium n-dodesil sulfat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 95 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Magnesium stearat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak biodegradabel
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Potensi bioakumulasi**Komponen:****Boceprevir:**

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 2.6
Metoda: Pedoman Tes OECD 305

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 3.18

Sodium n-dodesil sulfat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.83

Magnesium stearat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4

Mobilitas dalam tanah**Komponen:****Boceprevir:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 1.9
Metoda: Pedoman Tes OECD 106

Boceprevir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23676-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

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.

Boceprevir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23676-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 : 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

Boceprevir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23676-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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; 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