

Caspofungin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 5.0 2024/07/06 24286-00027 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Caspofungin Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue

Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

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

Kerusakan mata serius/iritasi

pada mata

Kategori 1

Dampak pada atau melalui

penyusuan

Bahaya akuatik akut atau

jangka pendek

Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau

jangka panjang

Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H318 Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

H362 Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu. H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek

jangka panjang.



Caspofungin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 5.0 2024/07/06 24286-00027 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Pernyataan Kehati-hatian : Pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.

P260 Jangan menghirup debu.

P263 Hindari kontak selama kehamilan/ sedang merawat bayi.

P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat

menggunakan produk ini.

P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

P280 Pakai perlindungan mata/ perlindungan muka.

Respons:

P305 + P351 + P338 + P310 JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepas lensa kontak, jika digunakan dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas. Segera telponlah PUSAT RACUN atau dokter.

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan

nasehat/ perhatian pengobatan. P391 Kumpulkan tumpahan.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemprosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Caspofungin	179463-17-3	>= 30 -< 60
Sukrosa	57-50-1	>= 30 -< 60
Asam asetik	64-19-7	>= 1 -< 3

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 : Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika kontak dengan kulit : Cuci dengan air dan sabun.

Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air

selama sekurangnya 15 menit.



Caspofungin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 5.0 2024/07/06 24286-00027 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.

Segera panggil dokter.

Jika tertelan : Cari dan dapatkan bantuan medis.

Kumpulan gejala / efek : Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

terpenting, baik akut maupun Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.

Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau

pengeringan kulit.

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

tertunda

: 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

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.



Caspofungin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 5.0 2024/07/06 24286-00027 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

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 Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.

Hindari kontak selama kehamilan /sedang merawat bayi.

Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata.

Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara

berulang.

Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.

Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan

di tempat kerja

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.

Jaga agar tetap tertutup rapat.

Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:

Oksidator kuat



Caspofungin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 5.0 2024/07/06 24286-00027 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

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		
Caspofungin	179463-17-3	TWA	140 μg/m3 (OEB 2)	Internal		
Sukrosa	57-50-1	NAB	10 mg/m3	ID OEL		
	manusia. Tida	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahanbahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang				
		TWA	10 mg/m3	ACGIH		
Asam asetik	64-19-7	NAB	10 ppm 25 mg/m3	ID OEL		
		PSD	15 ppm 37 mg/m3	ID OEL		
		TWA	10 ppm	ACGIH		
		STEL	15 ppm	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 : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap

organik

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



Caspofungin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 5.0 2024/07/06 24286-00027 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

dan pada akhir hari kerja.

Perlindungan mata : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini:

Kacamata tahan zat kimia harus digunakan.

Jika mungkin terjadi percikan, pakai:

Topeng-wajah

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

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 : keputih-putihan

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 pemprosesan, 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



Caspofungin Formulation

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: 5.0 2024/07/06 24286-00027 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Densitas Data tidak tersedia

Kelarutan

Kelarutan dalam air Data tidak tersedia

Koefisien partisi (n-

oktanol/air)

Tidak berlaku

Suhu dapat membakar sendiri :

(auto-ignition temperature)

Data tidak tersedia

Suhu penguraian Data tidak tersedia

Kekentalan (viskositas)

Viskositas, kinematis Tidak berlaku

Sifat peledak Tidak mudah meledak

Sifat oksidator Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai

pengoksidasi.

Berat Molekul Data tidak tersedia

Energi penyalaan api

minimum

100 - 300 mJ

30 - 100 mJ

Karakteristik partikel

Ukuran partikel Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.

Stabil pada kondisi normal. Stabilitas kimia

Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi

spesifik/khusus

Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak

selama pemprosesan, 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

Produk berbahaya hasil

penguraian

Oksidator

Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute

paparan

Penghirupan Kena kulit

Tertelan

Kontak dengan mata/Kena mata



Caspofungin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 5.0 2024/07/06 24286-00027 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Caspofungin:

Toksisitas oral akut : LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg

Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Mencit): 19 mg/kg

Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Tikus): 38 mg/kg Rute aplikasi: Intravena

Sukrosa:

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

Asam asetik:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 - 5,000 mg/kg

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas inhalasi akut : Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.

Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 5,000 mg/kg

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Caspofungin:

Spesies : Kelinci

Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Asam asetik:

Spesies : Kelinci

Hasil : Korosif setelah 3 menit paparan atau kurang

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

Komponen:

Caspofungin:

Spesies : Kelinci

Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata

Metoda : Kornea sapi (BCOP)



Caspofungin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 5.0 2024/07/06 24286-00027 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Asam asetik:

Spesies : Kelinci

Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Caspofungin:

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Kelainan kromosom

Sistem uji: sel ovarium marmut Cina

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline Sistem uji: hepatosit wirok

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro

Sistem uji: fibroblas marmut Cina

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh

mahluk hidup

Tipe Ujian: Kelainan kromosom

Spesies: Mencit

Tipe sel: Sumsum tulang

Hasil: Negatif

Sukrosa:

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro

Hasil: Negatif

Asam asetik:

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak

terjadwal pada sel mamalia (in vitro)



Caspofungin Formulation

Versi Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 Revisi tanggal: Nomor LDK: 5.0 2024/07/06 24286-00027 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro

Hasil: ekuivokal

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Genotoksisitas dalam tubuh

mahluk hidup

Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar

sitogenetik in vivo)

Spesies: Tikus

Rute aplikasi: penghirupan (uap)

Hasil: Negatif

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Asam asetik:

Spesies Mencit Rute aplikasi Kena kulit Waktu pemajanan 32 minggu Hasil Negatif

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.

Komponen:

Caspofungin:

Dampak pada kesuburan Tipe Ujian: Fertilitas

Spesies: Tikus, pria dan wanita Rute aplikasi: Injeksi intravena

Fertilitas: NOAEL Parent: 5 mg/kg berat badan Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan

pertumbuhan dini embrio.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Mempengaruhi

perkembangan janin Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Injeksi intravena

Toksisitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 5 mg/kg berat badan Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL F1: 2 mg/kg berat badan

Tanda-tanda: Abnormalitas sistem otot dan rangka.

Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif

terhadap keturunan.

Tipe Ujian: Perkembangan

Spesies: Kelinci

Rute aplikasi: Injeksi intravena

Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 3 mg/kg berat badan Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL F1: >= 6

mg/kg berat badan



Caspofungin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 5.0 2024/07/06 24286-00027 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif

terhadap keturunan.

Toksisitas terhadap : Penelitian yang menunjukkan bahaya bagi bayi selama masa

Reproduksi - Evaluasi menyusui

Asam asetik:

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

perkembangan janin Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Caspofungin:

Spesies : Monyet

NOAEL : 2 mg/kg

LOAEL : 5 mg/kg

Rute aplikasi : Intravena

Waktu pemajanan : 27 Mg

Jumlah eksposur : daily

Organ-organ sasaran : Hati

Spesies : Tikus
LOAEL : 1.8 mg/kg
Rute aplikasi : Intravena
Waktu pemajanan : 27 Mg

Tanda-tanda : Jaringan bengkak

Spesies : Tikus

NOAEL : 2 mg/kg

LOAEL : 5 mg/kg

Rute aplikasi : Intravena

Waktu pemajanan : 14 Mg

Jumlah eksposur : daily

Tanda-tanda : Jaringan bengkak

Asam asetik:

Spesies : Tikus

NOAEL : 290 mg/kg

Rute aplikasi : Tertelan

Waktu pemajanan : 8 Mg



Caspofungin Formulation

Versi Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 Revisi tanggal: Nomor LDK: 2024/07/06 5.0 24286-00027 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Caspofungin:

Tidak ada klasifikasi toksisitas aspirasi

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Caspofungin:

: LC50 (Pimephales promelas): 2.4 mg/l Keracunan untuk ikan

Waktu pemajanan: 96 jam

Waktu pemajanan: 48 jam

EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 22.6 mg/l

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup

dalam air

Toksisitas terhadap

ganggang/tanaman air

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.1

mg/l

10

Waktu pemajanan: 72 jam

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):

0.05 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Faktor M (Toksisitas akuatik

akut)

Keracunan untuk ikan

(Toksisitas kronis)

NOEC (Pimephales promelas): 0.084 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)

Faktor M (Toksisitas akuatik

kronis)

Toksisitas ke mikroorganisme NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.67 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 211

: 1

EC50: > 127 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam

Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 38 mg/l

Waktu pemajanan: 3 jam

Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209



Caspofungin Formulation

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: 5.0 2024/07/06 24286-00027 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

П

Asam asetik:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup

Waktu pemajanan: 48 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 202 dalam air

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air ErC50 (Skeletonema costatum (diatom laut)): > 100 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

NOEC (Skeletonema costatum): > 1 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)

NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): > 1 mg/l

Waktu pemajanan: 21 hr

Toksisitas ke mikroorganisme

NOEC (Pseudomonas putida): 1,150 mg/l

Waktu pemajanan: 16 jam

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Caspofungin:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.

Degradasi biologis: 71.9 % Waktu pemajanan: 28 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 302B

Kestabilan dalam air Degradasi setengah umur (DT50): 2.8 jam

Asam asetik:

Daya hancur secara biologis Hasil: Mudah terurai secara hayati.

Degradasi biologis: 96 % Waktu pemajanan: 20 hr

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Caspofungin:

Koefisien partisi (n-

oktanol/air)

log Pow: -1.6



Caspofungin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 5.0 2024/07/06 24286-00027 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Sukrosa:

Koefisien partisi (n-: Pow: < 1

oktanol/air)

Asam asetik:

Koefisien partisi (nlog Pow: -0.17

oktanol/air)

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 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

tercemar

Nomor PBB UN 3077

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, Nama pengapalan yang

sesuai berdasarkan PBB N.O.S.

(Caspofungin)

9 Kelas Ш Kelompok pengemasan

Label Ya

Bahaya lingkungan

IATA - DGR

No. PBB/ID **UN 3077**

Nama pengapalan yang Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

sesuai berdasarkan PBB

(Caspofungin)

9 Kelas

Kelompok pengemasan Ш

Label Miscellaneous

956 Petunjuk pengemasan

(pesawat kargo)

Petunjuk pengemasan 956

(pesawat penumpang)

Bahaya lingkungan Ya

Kode-IMDG



Caspofungin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 5.0 2024/07/06 24286-00027 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Nomor PBB : UN 3077

Nama pengapalan yang : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

sesuai berdasarkan PBB N.O.S.

(Caspofungin)

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.

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 : Asam asetik

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



Caspofungin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 5.0 2024/07/06 24286-00027 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2024/07/06

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil

digunakan dalam pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa,

penyusunan LDK http://echa.europa.eu/

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh

dua garis vertikal.

Format tanggal : 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 ACGIH / STEL : Pajanan singkat diperkenankan

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

ID OEL / PSD : Pajanan singkat diperkenankan

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



Caspofungin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 5.0 2024/07/06 24286-00027 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

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 Bioakumulatifs; 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