

Casprofungin Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 24286-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Casprofungin 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


Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 1

Dampak pada atau melalui menyusuan

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.

Casprofungin Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 24286-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 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

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)
Casprofungin	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 sekurangnyanya 15 menit.

Casprofungin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24286-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Jika tertelan : Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak. Segera panggil dokter.
- Kumpulan gejala / efek : Cari dan dapatkan bantuan medis.
- terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan kerusakan mata yang serius. Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
- Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (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.
- Metode dan bahan untuk : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam

Casprofungin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24286-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

penangkalan (containment) dan pembersihan

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

Casprofungin Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 24286-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

8. KONTROL PAPAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Casprofungin	179463-17-3	TWA	140 µg/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
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

Casprofungin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24286-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 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 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

Caspofungin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24286-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 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
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
--------------------------------	---	---

Caspofungin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24286-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Caspofungin:**

Toksistas oral akut	:	LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg
Toksistas akut (rute lain)	:	LD50 (Mencit): 19 mg/kg Rute aplikasi: Intravena LD50 (Tikus): 38 mg/kg Rute aplikasi: Intravena

Sukrosa:

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

Asam asetik:

Toksistas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 - 5,000 mg/kg Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksistas inhalasi akut	:	Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.
Toksistas 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)

Casprofungin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24286-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 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:

Casprofungin:

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)

Casprofungin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24286-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 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:

Casprofungin:

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.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-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

Casprofungin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24286-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Penelitian yang menunjukkan bahaya bagi bayi selama masa menyusui

Asam asetik:

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Casprofungin:

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

Casprofungin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24286-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Casprofungin:

Tidak ada klasifikasi toksisitas aspirasi

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksikitas

Komponen:

Casprofungin:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 2.4 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 22.6 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
- Toksikitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.05 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

- Faktor M (Toksikitas akuatik akut) : 10
- Keracunan untuk ikan (Toksikitas 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 (Toksikitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.67 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Faktor M (Toksikitas akuatik kronis) : 1
- Toksikitas ke mikroorganisme : 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

Casprofungin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24286-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Asam asetik:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

- Toksistas 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 (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
- Toksistas ke mikroorganisme : NOEC (Pseudomonas putida): 1,150 mg/l
Waktu pemajanan: 16 jam

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Casprofungin:

- 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:

Casprofungin:

- Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -1.6

Caspofungin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24286-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Sukrosa:

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

Asam asetik:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.17

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

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

Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : UN 3077

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Caspofungin)

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. (Caspofungin)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : Miscellaneous

Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956

Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956

Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Caspofungin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24286-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Nomor PBB	:	UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, 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 inventarisasi berikut:

Caspofungin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24286-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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)
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 Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG -

Casprofungin Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 24286-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID