

Doravirine Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 6.1 2024/09/28 58380-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Doravirine 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

Bukan merupakan zat atau campuran yang berbahaya.

Elemen label GHS

Tidak ada piktogram tentang bahaya, tidak ada kata sinyal, tidak ada pernyataan tentang bahaya, tidak ada pernyataan pencegahan yang diperlukan.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.

Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.

Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemprosesan,

penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Selulosa	9004-34-6	>= 10 -< 30
Doravirine	1338225-97-0	>= 10 -< 30
Magnesium stearat	557-04-0	< 10

1/17



Doravirine Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 6.1 2024/09/28 58380-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

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, pindahkan korban ke udara segar. Jika terhirup

Tangani secara medis jika muncul gejala.

Jika kontak dengan kulit Cuci dengan air dan sabun.

Tangani secara medis jika muncul gejala.

Jika terkena mata, basuh dengan air. Jika kontak dengan mata

Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak

kunjung hilang.

Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Jika tertelan

Tangani secara medis jika muncul gejala. Berkumurlah dengan air hingga bersih.

Kumpulan gejala / efek

terpenting, baik akut maupun

tertunda

Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau

pengeringan kulit.

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi

mekanis.

Perlindungan aiders pertama Pemberi pertolongan pertama tidak perlu melindungi diri

secara khusus.

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.

Bahava spesifik vang 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 (NOx) Senyawa berhalogen

Oksida logam

Metode pemadaman khusus Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk

situasi lokal dan lingkungan sekeliling.

Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila

aman untuk melakukannya.

Lakukan evakuasi dari wilayah ini.



Doravirine Formulation

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: 58380-00026 6.1 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Alat pelindung khusus bagi

petugas pemadam

kebakaran

Pakailah alat bantu pernapasan SCBA untuk memadamkan

kebakaran jika perlu.

Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat

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. 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.

Jangan menghirup debu.

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



Doravirine Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 6.1 2024/09/28 58380-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan

sekitar

Kondisi untuk penyimpanan

yang aman

Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:

Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai	Parameter	Dasar		
		(Bentuk	pengendalian /			
		eksposur)	Konsentrasi yang			
			diizinkan			
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL		
		TWA	10 mg/m3	ACGIH		
Doravirine	1338225-97-	TWA	500 ug/m3	Internal		
	0		(OEB2)			
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m3	ID OEL		
	Informasi lebih	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap				
		manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-				
	bahan ini bers	bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang				
		TWA (Fraksi	10 mg/m3	ACGIH		
		yang dapat				
		terhirup)				
		TWA (Fraksi	3 mg/m3	ACGIH		
		yang dapat				
		dihirup				
		berkali-kali)				

Pengendalian teknik yang sesuai

Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan

paparan senyawa.

Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan

prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan

lingkungan hidup.

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. Satu jenis debu partikulat

Filter tipe

Perlindungan tangan

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping

atau kacamata goggle.

Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang



Doravirine Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 6.1 2024/09/28 58380-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

sesuai.

Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi

mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh

Tindakan higienis

Seragam kerja atau jas laboratorium.

Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan

pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.

Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.

Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan

penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : serbuk

Warna : 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) : Data tidak tersedia

Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar Data tidak tersedia

Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar Data tidak tersedia

Tekanan uap : Tidak berlaku

Kerapatan (densitas) uap

relatif

: Tidak berlaku

Kerapatan (den-sitas) relatif : [

Data tidak tersedia



Doravirine Formulation

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: 6.1 2024/09/28 58380-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Densitas Data tidak tersedia

Kelarutan

Kelarutan dalam air Data tidak tersedia

Koefisien partisi (n-

oktanol/air)

Suhu dapat membakar sendiri :

(auto-ignition temperature)

Suhu penguraian Data tidak tersedia

Kekentalan (viskositas)

Viskositas, kinematis Tidak berlaku

Tidak mudah meledak Sifat peledak

Sifat oksidator Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai

pengoksidasi.

Tidak berlaku

Data tidak tersedia

Berat Molekul Data tidak tersedia

Karakteristik partikel

Ukuran partikel Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.

Stabilitas kimia Stabil pada kondisi normal.

Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi

spesifik/khusus

Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama 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 Penghirupan Kena kulit paparan

Tertelan

Kontak dengan mata/Kena mata

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:



Doravirine Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 6.1 2024/09/28 58380-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

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

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l

Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut

Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Doravirine:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 750 mg/kg

Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

(Tikus): Metoda: Fototoksisitas

Komentar: Tidak ada bukti fototoksisitas diamati

LD50 (Anjing): > 1,000 mg/kg

Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

LD50 (Mencit): > 450 mg/kg

Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

Magnesium stearat:

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

Metoda: Pedoman Tes OECD 423

Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung

toksisitas oral akut

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Doravirine:

Komentar : Data tidak tersedia

Magnesium stearat:

Spesies : Kelinci

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.



Doravirine Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 6.1 2024/09/28 58380-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Komponen:

Doravirine:

Komentar : Data tidak tersedia

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:

Doravirine:

Komentar : Data tidak tersedia

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:

Selulosa:

percobaan

Genotoksisitas dalam tabung :

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

Doravirine:



Doravirine Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 6.1 2024/09/28 58380-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

Hasil: Negatif

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

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh

mahluk hidup

Tipe Ujian: Uji mikronukleus

Spesies: Tikus

Tipe sel: Sumsum tulang Rute aplikasi: Oral 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:

Selulosa:

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

Doravirine:

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 6 Bulan
Hasil : Negatif

Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.



Doravirine Formulation

Versi Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Revisi tanggal: Nomor LDK: 6.1 2024/09/28 58380-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Komponen:

Selulosa:

Dampak pada kesuburan Tipe Ujian: Studi toksisitas 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

Doravirine:

Dampak pada kesuburan Tipe Ujian: Fertilitas

Spesies: Tikus, pria dan wanita

Fertilitas: NOAEL: 450 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Oral

Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 450 mg/kg

berat badan

Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral

Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 300 mg/kg

berat badan

Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan.

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

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Hasil: Negatif

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi

Spesies: Tikus perkembangan janin

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.



Doravirine Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 6.1 2024/09/28 58380-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

Spesies : Tikus

NOAEL : >= 9,000 mg/kg

Rute aplikasi : Tertelan Waktu pemajanan : 90 Hr

Doravirine:

Spesies : Tikus
NOAEL : 450 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 6 Months

Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Mencit
NOAEL : > 450 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 3 Months

Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing

NOAEL : > 1,000 mg/kg

Rute aplikasi : Oral Waktu pemajanan : 9 Months

Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

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:

Doravirine:

Tertelan : Tanda-tanda: kebingungan, Sakit kepala, Pening, Mual,

Ruam, mimpi yang tidak normal, pembilasan, Kelainan

neurologi, depresi mental



Doravirine Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 6.1 2024/09/28 58380-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Selulosa:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l

Waktu pemajanan: 48 jam

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Doravirine:

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

dalam air

EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 39 mg/l

Waktu pemajanan: 48 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

EC50 (Americamysis): 9.1 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): >

5.8 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):

5.8 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)

NOEC (Pimephales promelas): 1 mg/l

Waktu pemajanan: 32 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 6.7 mg/l

Waktu pemajanan: 21 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Toksisitas ke mikroorganisme EC50: > 1,000 mg/l

Waktu pemajanan: 3 jam

Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam

Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209



Doravirine Formulation

Versi Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Revisi tanggal: Nomor LDK: 6.1 2024/09/28 58380-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

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

Toksisitas 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

Toksisitas ke mikroorganisme EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l

Waktu pemajanan: 16 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Doravirine:

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

> Degradasi biologis: 2 % Waktu pemajanan: 28 hr

Magnesium stearat:

Daya hancur secara biologis Hasil: Tidak biodegradabel

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis



Doravirine Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 6.1 2024/09/28 58380-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Doravirine:

Koefisien partisi (n-

oktanol/air)

Magnesium stearat:

Koefisien partisi (n-

oktanol/air)

log Pow: > 4

: log Pow: 2.08

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Doravirine:

Distribusi antara

kompartemen-kompartemen

lingkungan

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

log Koc: 2.86

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 : Tidak berlaku

sesuai berdasarkan PBB

Kelas : Tidak berlaku Risiko tambahan : Tidak berlaku Kelompok pengemasan : Tidak berlaku Label : Tidak berlaku

Bahaya lingkungan : Tidak

IATA - DGR

No. PBB/ID : Tidak berlaku Nama pengapalan yang : Tidak berlaku

sesuai berdasarkan PBB

Kelas : Tidak berlaku



Doravirine Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 6.1 2024/09/28 58380-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Tidak berlaku Risiko tambahan Kelompok pengemasan Tidak berlaku Label Tidak berlaku Petunjuk pengemasan : Tidak berlaku

(pesawat kargo)

Petunjuk pengemasan : Tidak berlaku

(pesawat penumpang)

Kode-IMDG

Nomor PBB Tidak berlaku Nama pengapalan yang Tidak berlaku

sesuai berdasarkan PBB

Kelas Tidak berlaku Risiko tambahan Tidak berlaku Kelompok pengemasan Tidak berlaku Tidak berlaku Lahel Kode EmS Tidak berlaku Bahan pencemar laut Tidak berlaku

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan **Beracun**

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan Tidak berlaku

Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan

pengawasannya, Lampiran I

Tidak berlaku

Tidak berlaku Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan



Doravirine Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 6.1 2024/09/28 58380-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

pengawasannya, Lampiran II

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2024/09/28

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

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



Doravirine Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 6.1 2024/09/28 58380-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

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