

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 58627-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer 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 2A
 Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2
 Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Darah, Tulang, Ginjal)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
 H361d Diduga dapat merusak janin.
 H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Darah,

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 58627-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Tulang, Ginjal) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P260 Jangan menghirup debu.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
 P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.

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

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)
Selulosa	9004-34-6	>= 10 -< 30
Lamivudine	134678-17-4	>= 10 -< 30
Tenofovir	202138-50-9	>= 10 -< 30
Doravirine	1338225-97-0	< 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

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 58627-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

- 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 terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit. Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak. Cari dan dapatkan bantuan medis.
- 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 : Menyebabkan iritasi mata yang serius. Diduga dapat merusak janin. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
- 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
 Nitrogen oksida (NO_x)
 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.
- Alat pelindung khusus bagi : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 58627-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

petugas pemadam kebakaran 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. 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. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. 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.

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 58627-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

- 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
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Lamivudine	134678-17-4	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
Tenofovir	202138-50-9	TWA	150 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 µg/m ³ (OEB2)	Internal

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.
- Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
- 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 sesuai.
Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 58627-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Perindungan kulit dan tubuh : lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
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	: Data tidak tersedia
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)	: 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 / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 58627-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksitas oral akut	:	Perkiraan toksitas akut: > 2,000 mg/kg
--------------------	---	--

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 58627-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

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

Lamivudine:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
 LD50 (Mencit): 4,000 mg/kg
 Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.
 Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
 Rute aplikasi: Intravena

Tenofovir:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 1,500 mg/kg
 LD50 (Anjing): 30 mg/kg

Doravirine:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 750 mg/kg
 Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.
 (Tikus): Metoda: Fototoksistas
 Komentar: Tidak ada bukti fototoksistas 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.

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Lamivudine:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 58627-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Tenofovir:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Doravirine:

Komentar : Data tidak tersedia

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

Lamivudine:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Tenofovir:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi parah

Doravirine:

Komentar : Data tidak tersedia

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:

Lamivudine:

Rute eksposur : Kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Hasil : Bukan sensitizer kulit.

Tenofovir:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Hasil : Bukan sensitizer kulit.

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 58627-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Doravirine:

Komentar : Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

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

Lamivudine:

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

Tipe Ujian: Limfoma Tikus
 Hasil: ekuivokal

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

Tipe Ujian: Uji sintesis DNA yang tidak terjadwal (UDS) dengan sel hati mamalia in vivo
 Spesies: Tikus
 Hasil: Negatif

Tenofovir:

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

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)
 Spesies: Mencit

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 58627-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
 Hasil: Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

Doravirine:

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Lamivudine:

Spesies : Tikus
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 Hasil : Negatif

Spesies : Mencit
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 Hasil : Negatif

Tenofovir:

Spesies : Mencit
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 104 minggu
 Hasil : Negatif

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Oral

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 58627-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Waktu pemajanan : 104 minggu
 Hasil : Negatif

Doravirine:

Spesies : Mencit
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 6 Bulan
 Hasil : Negatif
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Toksistas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

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

Lamivudine:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksistas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: NOAEL: 900 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Tanda-tanda: Keguguran praimplantasi., Malformasi rangka.
 Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 45 mg/kg berat badan
 Tanda-tanda: Mempengaruhi perkembangan janin.
 Hasil: positif

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 58627-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Tenofovir:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan.

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.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Darah, Tulang, Ginjal) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Lamivudine:

Rute eksposur : Tertelan

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 58627-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

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

Tenofovir:

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

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

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

Lamivudine:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 425 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 6 Months
 Organ-organ sasaran : Darah
 Tanda-tanda : Tidak enak perut, Kesulitan bernapas, Kematian
 Komentar : Toksistas tinggi diamati dalam pengujian

Spesies : Anjing
 LOAEL : 90 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 12 Months
 Organ-organ sasaran : Darah, limpa, Hati
 Tanda-tanda : Salivasi/berliur, Diare, Perubahan komponen sel darah, Kelainan hati, Gangguan saluran cerna

Spesies : Mencit
 NOAEL : 500 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 1 Months
 Organ-organ sasaran : Darah

Tenofovir:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 30 mg/kg
 LOAEL : 300 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 13 Mg

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 58627-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Organ-organ sasaran : Tulang
 Spesies : Anjing
 NOAEL : 3 mg/kg
 LOAEL : >= 10 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 42 Mg
 Organ-organ sasaran : Ginjal

Spesies : Monyet
 LOAEL : 10 mg/kg
 Rute aplikasi : Subkutan
 Waktu pemajanan : 10 Months
 Organ-organ sasaran : Tulang

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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Lamivudine:

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit kepala, Kelelahan, Kelainan pernapasan, Diare, Batuk

Tenofovir:

Tertelan : Tanda-tanda: Mual, Diare, Muntah, perut kembung, Sakit kepala, Ruam

Doravirine:

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

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 58627-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Ruam, mimpi yang tidak normal, pembilasan, Kelainan neurologi, depresi mental

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Selulosa:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oryzias latipes* (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Lamivudine:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Pimephales promelas*): > 97.7 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

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

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 96.9 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 96.9 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Tenofovir:

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Raphidocelis subcapitata* (ganggang hijau air tawar)): 69 mg/l
Titik akhir: Pertumbuhan
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (*Raphidocelis subcapitata* (ganggang hijau air tawar)): 18 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (*Pimephales promelas*): 9 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 58627-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 12 mg/l
 Waktu pemajanan: 21 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksistas 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:

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

Toksistas 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 (Toksistas 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 (Toksistas 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

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 3 jam
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 58627-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

NOEC: 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Lamivudine:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 4 %
Waktu pemajanan: 28 hr

Tenofovir:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 3.66 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Doravirine:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 2 %
Waktu pemajanan: 28 hr

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Lamivudine:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -1.44

Tenofovir:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.06
pH: 7

Doravirine:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.08

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 58627-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Lamivudine:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 2.03

Tenofovir:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 3.33
Metoda: Pedoman Tes OECD 106

Doravirine:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 2.86

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

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 58627-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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.

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 : Tidak berlaku

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 58627-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 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 : 2023/09/30

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;

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	58627-00028	Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

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; 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