

Efavirenz Solid Formulation

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 86795-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Efavirenz Solid 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

Toksistas akut (Oral) : Kategori 4
 Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A
 Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 1B
 Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Sistem saraf pusat, Kulit)
 Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1
 Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Efavirenz Solid Formulation

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 86795-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02

Pernyataan Bahaya : H302 Berbahaya jika tertelan.
 H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
 H360D Dapat merusak janin.
 H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat, Kulit) melalui paparan yang lama atau berulang.
 H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

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.
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:
 P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.
 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.
 P391 Kumpulkan tumpahan.

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) |
|-------------------|-------------|---------------------|
| Efavirenz | 154598-52-4 | >= 30 -< 60 |
| Selulosa | 9004-34-6 | >= 10 -< 30 |
| Magnesium stearat | 557-04-0 | < 10 |

Efavirenz Solid Formulation

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 86795-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02

| | | |
|-------------------------|------------|--------------------|
| Sodium n-dodesil sulfat | 151-21-3 | ≥ 1 - < 2.5 |
| Titanium dioksida | 13463-67-7 | < 1 |

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air.
Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika 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.
Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Berbahaya jika tertelan.
Menyebabkan iritasi mata yang serius.
Dapat merusak janin.
Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.
- 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
Oksida logam
Sulfur oksida

Efavirenz Solid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.0 | Revisi tanggal: 2023/04/04 | Nomor LDK: 86795-00025 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. 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 : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
- 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

Efavirenz Solid Formulation

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 86795-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02

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.
 Simpan di tempat terkunci.
 Jaga agar tetap tertutup rapat.
 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 |
|-------------------|---|--|---|----------|
| Efavirenz | 154598-52-4 | TWA | 100 µg/m3 | Internal |
| Selulosa | 9004-34-6 | NAB | 10 mg/m3 | ID OEL |
| | | TWA | 10 mg/m3 | ACGIH |
| Magnesium stearat | 557-04-0 | NAB | 10 mg/m3 | ID OEL |
| | Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang | | | |
| | | TWA (Fraksi yang dapat terhirup) | 10 mg/m3 | ACGIH |
| | | TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali) | 3 mg/m3 | ACGIH |
| Titanium dioksida | 13463-67-7 | NAB | 10 mg/m3 | ID OEL |
| | Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang | | | |
| | | TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali) | 2.5 mg/m3 (Titanium di-oksida) | ACGIH |

Pengendalian teknik yang sesuai : Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.
 Lakukan tindakan untuk mencegah ledakan debu.
 Pastikan bahwa sistem penanganan debu (seperti saluran

Efavirenz Solid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.0 | Revisi tanggal: 2023/04/04 | Nomor LDK: 86795-00025 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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).
Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.

Alat perlindungan diri

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Komentar : Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.
- Perlindungan mata : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini: Katamata pelindung keamanan
- Perlindungan kulit dan tubuh : Pilih pakaian pelindung yang sesuai berdasarkan data tentang ketahanan terhadap bahan kimia dan evaluasi potensi paparan setempat.
Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb).
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : serbuk
- Warna : putih hingga putih tulang
- 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

Efavirenz Solid Formulation

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 86795-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02

| | | |
|---|---|---|
| Titik nyala | : | Data tidak tersedia |
| Laju penguapan | : | Data tidak tersedia |
| Flamabilitas (padatan, gas) | : | Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. |
| Flamabilitas (cair) | : | 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 | : | Data tidak tersedia |
| Kerapatan (densitas) uap relatif | : | Data tidak tersedia |
| Densitas | : | Data tidak tersedia |
| Kelarutan | | |
| Kelarutan dalam air | : | Data tidak tersedia |
| Koefisien partisi (n-oktanol/air) | : | Data tidak tersedia |
| Suhu dapat terbakar sendiri (auto-ignition temperature) | : | Data tidak tersedia |
| Suhu penguraian | : | Data tidak tersedia |
| Kekentalan (viskositas) | | |
| Viskositas, dinamis | : | Data tidak tersedia |
| Viskositas, kinematis | : | Data tidak tersedia |
| Sifat peledak | : | Tidak mudah meledak |
| Sifat oksidator | : | Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi. |
| Berat Molekul | : | Data tidak tersedia |
| Ukuran partikel | : | Data tidak tersedia |

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

| | | |
|--|---|---|
| Reaktivitas | : | Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas. |
| Stabilitas kimia | : | Stabil pada kondisi normal. |
| Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus | : | Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat. |

Efavirenz Solid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.0 | Revisi tanggal: 2023/04/04 | Nomor LDK: 86795-00025 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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

Toksisitas akut

Berbahaya jika tertelan.

Produk:

Toksisitas oral akut : Perkiraan toksisitas akut: 849.05 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Efavirenz:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus, betina): 419 mg/kg
LDLo (Tikus, jantan): 1,000 mg/kg

Selulosa:

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

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut

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

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

Sodium n-dodesil sulfat:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 1,200 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 401

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

Efavirenz Solid Formulation

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 86795-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02

||

Titanium dioksida:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
 Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 6.82 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam
 Menguji atmosfer: debu/kabut
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas penghirupan akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Efavirenz:**

Hasil : Iritasi ringan pada kulit
 Komentar : iritasi ringan

Magnesium stearat:

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

Sodium n-dodesil sulfat:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi kulit

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:**Efavirenz:**

Komentar : Iritasi sedang pada mata

Magnesium stearat:

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

Sodium n-dodesil sulfat:

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

Efavirenz Solid Formulation

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 86795-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi 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.

Komponen:

Efavirenz:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
 Rute eksposur : Kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Evaluasi : Tidak menyebabkan sensitisasi kulit.
 Hasil : Negatif

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

Sodium n-dodesil sulfat:

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

Titanium dioksida:

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Mencit
 Hasil : Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Efavirenz:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Hasil: Negatif
 Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro

Efavirenz Solid Formulation

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 86795-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02

| | |
|--|--|
| | Hasil: Negatif |
| | Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Hasil: Negatif |
| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup | : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif |
| Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi | : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman. |

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 |

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 |

Sodium n-dodesil sulfat:

| | |
|---|--|
| Genotoksisitas dalam tabung percobaan | : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Metoda: Pedoman Tes OECD 471 Hasil: Negatif |
| | Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif |
| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup | : Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan |

Efavirenz Solid Formulation

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 86795-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02

|| Hasil: Negatif

Titanium dioksida:

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

|| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo
 Spesies: Mencit
 Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Efavirenz:

|| Spesies : Mencit
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 Organ-organ sasaran : Paru, Hati
 Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

|| Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 Hasil : Negatif

Selulosa:

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

Sodium n-dodesil sulfat:

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

Titanium dioksida:

|| Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 Metoda : Pedoman Tes OECD 453
 Hasil : positif
 Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

|| Karsinogenisitas - Evaluasi : Bukti karsinogenitas yang terbatas pada penelitian terhadap

Efavirenz Solid Formulation

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 86795-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02

penghirupan pada hewan.

Toksistas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Efavirenz:

- Dampak pada kesuburan : Spesies: Tikus, pria dan wanita
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: NOAEL: 200 - 400 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: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 50 mg/kg berat badan
 Hasil: Beracun bagi embrio-janin.

 Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Monyet
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 60 mg/kg berat badan
 Tanda-tanda: Teramati adanya malformasi.

 Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 75 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak beracun bagi embrio.
- Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Selulosa:

- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksistas reproduksi satu-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Magnesium stearat:

- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksistas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksistas reproduksi/perkembangan
 Spesies: Tikus

Efavirenz Solid Formulation

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 86795-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02

- Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Sodium n-dodesil sulfat:**
- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 416
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat, Kulit) melalui paparan yang lama atau berulang.

Komponen:

Efavirenz:

- Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat
- Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Efavirenz:

- Spesies : Tikus
- LOAEL : 50 mg/kg
- Rute aplikasi : Oral
- Waktu pemajanan : 3 Months
- Organ-organ sasaran : Ginjal
- Spesies : Monyet
- LOAEL : 100 mg/kg
- Rute aplikasi : Oral
- Waktu pemajanan : 1 - 2 th

Efavirenz Solid Formulation

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 86795-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02

Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat, Hati, Ginjal, Tiroid, Kelenjar adrenalin

Spesies : Monyet
LOAEL : 90 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 1 Months
Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat
Tanda-tanda : Lesu, Kelemahan

Selulosa:

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

Magnesium stearat:

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

Sodium n-dodesil sulfat:

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

Titanium dioksida:

Spesies : Tikus
NOAEL : 24,000 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 28 Hr

Spesies : Tikus
NOAEL : 10 mg/m3
Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan : 2 th

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Efavirenz:

Tertelan : Organ-organ sasaran: Kulit
 Tanda-tanda: Ruam
 Organ-organ sasaran: Sistem saraf pusat
 Tanda-tanda: Pening, insomnia

Efavirenz Solid Formulation

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 86795-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02



Organ-organ sasaran: Jantung
 Tanda-tanda: detak jantung tidak teratur

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Efavirenz:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 0.85 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam
 Metoda: FDA 4.11

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 1.1 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: FDA 4.08

- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (Selenastrum capricornutum (ganggang hijau)): 0.026 mg/l
 Waktu pemajanan: 12 hr
 Metoda: FDA 4.01

- NOEC (Microcystis aeruginosa): 0.76 mg/l
 Waktu pemajanan: 12 hr
 Metoda: FDA 4.01

- Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 1

- Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.066 mg/l
 Waktu pemajanan: 33 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 210

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.16 mg/l
 Waktu pemajanan: 21 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211

- Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1

Selulosa:

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

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 : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 1 mg/l
 Waktu pemajanan: 47 jam
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air

Efavirenz Solid Formulation

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 86795-00025 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02

| | |
|--|--|
| dalam 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 |

Sodium n-dodesil sulfat:

| | |
|---|--|
| Keracunan untuk ikan | : LC50 (Pimephales promelas): 29 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air | : EC50 (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 5.55 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam |
| Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air | : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 120 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 30 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam |
| Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) | : NOEC (Pimephales promelas): >= 1.357 mg/l Waktu pemajanan: 42 hr |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) | : NOEC (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 0.88 mg/l Waktu pemajanan: 7 hr |
| Toksisitas ke mikroorganisme | : EC50: 135 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam |

Titanium dioksida:

| | |
|----------------------|--|
| Keracunan untuk ikan | : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203 |
|----------------------|--|

Efavirenz Solid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.0 | Revisi tanggal: 2023/04/04 | Nomor LDK: 86795-00025 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | | |
|---|---|---|
| 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 |
| Toksistas terhadap ganggang/tanaman air | : | EC50 (Skeletonema costatum (diatom laut)): > 10,000 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam |
| Toksistas ke mikroorganisme | : | EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 209 |

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

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| Daya hancur secara biologis | : | Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 11 % Waktu pemajanan: 32 hr Metoda: FDA 3.11 |
|-----------------------------|---|---|

Selulosa:

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

Magnesium stearat:

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

Sodium n-dodesil sulfat:

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

Potensi bioakumulasi**Komponen:****Efavirenz:**

| | | |
|--------------|---|--|
| Bioakumulasi | : | Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish) Faktor Biokonsentrasi (BCF): 454 Metoda: Pedoman Tes OECD 305 |
|--------------|---|--|

| | | |
|-----------------------------------|---|--------------|
| Koefisien partisi (n-oktanol/air) | : | log Pow: 5.4 |
|-----------------------------------|---|--------------|

Magnesium stearat:

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

Sodium n-dodesil sulfat:

| | | |
|-----------------------|---|---------------|
| Koefisien partisi (n- | : | log Pow: 0.83 |
|-----------------------|---|---------------|

Efavirenz Solid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.0 | Revisi tanggal: 2023/04/04 | Nomor LDK: 86795-00025 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Etanol/air)

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Efavirenz:

| | | |
|--|---|-----------------------------------|
| Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan | : | log Koc: 3.36 Metoda: FDA 3.08 |
|--|---|-----------------------------------|

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

| | | |
|--|---|---|
| Limbah dari residu kemasan yang telah tercemar | : | Buang sesuai dengan peraturan lokal. Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. 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. (Efavirenz) |
| Kelas | : | 9 |
| Kelompok pengemasan | : | III |
| Label | : | 9 |

IATA - DGR

| | | |
|---|---|--|
| No. PBB/ID | : | UN 3077 |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Efavirenz) |
| Kelas | : | 9 |
| Kelompok pengemasan | : | III |
| Label | : | Miscellaneous |
| Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) | : | 956 |
| Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) | : | 956 |
| Bahaya lingkungan | : | Ya |

Kode-IMDG

| | | |
|---|---|--|
| Nomor PBB | : | UN 3077 |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Efavirenz) |

Efavirenz Solid Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 |
| 2.0 | 2023/04/04 | 86795-00025 | Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02 |

| | | |
|---------------------|---|----------|
| 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 : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

| | | |
|-------|---|------------------|
| AICS | : | belum ditentukan |
| DSL | : | belum ditentukan |
| IECSC | : | belum ditentukan |

Efavirenz Solid Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 |
| 2.0 | 2023/04/04 | 86795-00025 | Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02 |

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/04/04

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/>

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
 ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
 ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
 ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; 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

Efavirenz Solid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.0 | Revisi tanggal: 2023/04/04 | Nomor LDK: 86795-00025 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2015/04/02 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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