

## Fidaxomicin Formulation

Versi 2.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 1731993-00013      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Fidaxomicin 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

#### Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H302 Berbahaya jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
**Respons:**  
P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.  
**Pembuangan:**  
P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang

---

## Fidaxomicin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	1731993-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

disetujui.

**Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi**

Tidak ada yang diketahui.

**3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN**

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Fidaxomicin	873857-62-6	$\geq 40$ - $\leq 60$
Selulosa	9004-34-6	$\geq 15$ - $\leq 30$
Pati	9005-25-8	$\geq 5$ - $\leq 15$

**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.  
Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan kulit : Cuci dengan air dan sabun sebagai tindakan pencegahan.  
Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan mata : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.  
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Jika tertelan, JANGAN paksa muntah kecuali sesuai arahan dokter.  
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.
- 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 (CO<sub>2</sub>)  
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.

**Fidaxomicin Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	1731993-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

---

- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

**6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN**

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. 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 : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
- Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan

**Fidaxomicin Formulation**

Versi 2.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 1731993-00013      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

di tempat kerja  
 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 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
Fidaxomicin	873857-62-6	TWA	200 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Pati	9005-25-8	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung.  
 Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.

**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

**Fidaxomicin Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1731993-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

dan pada akhir hari kerja.

Perlindungan mata : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini:  
Kacamata pengaman

Perlindungan kulit dan tubuh : Kulit harus dicuci setelah kontak.

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 : padat

Warna : putih hingga putih tulang

Bau : Data tidak tersedia

Ambang Bau : Data tidak tersedia

pH : Tidak berlaku

Titik lebur/titik beku : 175 - 185 °C  
Kandungan aktif

Titik didih awal/rentang didih : Tidak berlaku

Titik nyala : Tidak berlaku

Laju penguapan : Data tidak tersedia

Flamabilitas (padatan, gas) : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya flamabilitas

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) : log Pow: 4.4  
Kandungan aktif

**Fidaxomicin Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1731993-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature) : Data tidak tersedia

Suhu penguraian : Data tidak tersedia

Kekentalan (viskositas)  
Viskositas, kinematis : Data tidak tersedia

Sifat peledak : Tidak mudah meledak

Sifat oksidator : Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.

Berat Molekul : Tidak berlaku

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 : Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Kondisi yang harus dihindari : Tidak ada yang diketahui.

Bahan yang harus dihindari : Oksidator

Produk berbahaya hasil penguraian : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

---

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

Informasi tentang rute paparan : Kena kulit  
Tertelan  
Kontak dengan mata/Kena mata

**Toksistas akut**  
Berbahaya jika tertelan.

**Produk:**

Toksistas oral akut : Perkiraan toksistas akut: 833.33 mg/kg  
Metoda: Metode kalkulasi

**Komponen:**

**Fidaxomicin:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 1,000 mg/kg  
LD50 (Anjing): > 120 mg/kg

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 200 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena

**Fidaxomicin Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1731993-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**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

**Pati:**

Toksistas oral akut	: LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksistas kulit akut	: LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Pati:**

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:**

**Pati:**

Tipe Ujian	: Tes maksimumisasi
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Kelinci percobaan
Hasil	: Negatif

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Fidaxomicin:**

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

**Fidaxomicin Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1731993-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina  
Hasil: positif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Intravena  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai komet  
Spesies: Tikus  
Hasil: Negatif

**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

**Pati:**

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

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Fidaxomicin:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal

**Fidaxomicin Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	1731993-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

---

	Spesies: Tikus
	Rute aplikasi: Injeksi intravena
	Fertilitas: NOAEL: 6.3 mg/kg berat badan
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
	Spesies: Tikus
	Rute aplikasi: Injeksi intravena
	Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 12.6 mg/kg berat badan
	Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
	Spesies: Kelinci
	Rute aplikasi: Injeksi intravena
	Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 7 mg/kg berat badan
	Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

**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

**Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Fidaxomicin:**

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 90 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 28 D
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
Spesies	: Tikus
NOAEL	: 62.5 mg/kg
Rute aplikasi	: Intravena
Waktu pemajanan	: 14 D

**Fidaxomicin Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	1731993-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

---

Spesies : Anjing  
 NOAEL : 9,600 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 3 M  
 Tanda-tanda : Muntah  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Monyet  
 NOAEL : 90 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 28 D  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anak tikus  
 NOAEL : 200 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 28 D  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

**Selulosa:**

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

**Pati:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : >= 2,000 mg/kg  
 Rute aplikasi : Kena kulit  
 Waktu pemajanan : 28 Hr  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 410

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Fidaxomicin:**

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit perut, Mual, Muntah, sembelit

---

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksisitas**

**Komponen:**

**Fidaxomicin:**

Toksitas terhadap : EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): > 18.4 mg/l

**Fidaxomicin Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	1731993-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

---

ganggang/tanaman air

Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

NOEC (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 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): 8.91 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)): 19.6 mg/l  
 Waktu pemajanan: 21 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksistas ke mikroorganismes : EC50: > 50 mg/l  
 Waktu pemajanan: 3 jam  
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 5.9 mg/l  
 Waktu pemajanan: 3 jam  
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Selulosa:**

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

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Fidaxomicin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.4

**Fidaxomicin Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1731993-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Mobilitas dalam tanah**

**Komponen:**

**Fidaxomicin:**

Distribusi antara : log Koc: 0.80  
kompartemen-kompartemen  
lingkungan

**Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

---

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN**

**Metode pembuangan**

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

Kemasan yang telah : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah  
tercemar 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

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : Tidak berlaku  
Nama pengapalan yang : Tidak berlaku  
sesuai berdasarkan PBB  
Kelas : Tidak berlaku  
Risiko tambahan : Tidak berlaku  
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

**Fidaxomicin Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1731993-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

**Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:**

AICS	: belum ditentukan
DSL	: belum ditentukan
IECSC	: belum ditentukan

**16. INFORMASI LAIN**

**Fidaxomicin Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	1731993-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

---

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; 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; TECl - 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

## Fidaxomicin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	1731993-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/05

---

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