1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk	:	Fosaprepitant Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan	:	MSD
Alamat	:	126 E. Lincoln Avenue Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Telepon	:	908-740-4000
Nomor telepon darurat	:	1-908-423-6000
Alamat email	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan	:	Farmasi
Pembatasan penggunaan	:	Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Toksisitas akut (Oral)	:	Kategori 4
Korosi/iritasi kulit	:	Kategori 2
Kerusakan mata serius/iritasi pada mata	:	Kategori 2A
Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral)	:	Kategori 2 (Organ reproduksi, Prostat)
Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang	:	Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :

Kata sinyal	:	Awas
Pernyataan Bahaya	:	H302 Berbahaya jika tertelan. H315 Menyebabkan iritasi kulit.

H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Organ reproduksi, Prostat) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

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 Kenakan sarung tangan/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.
P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya.Lanjutkan membilas.
P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa tidak sehat.
P332 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit: Cari pertolongan medis.
P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.
P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkominasi dan cuci sebelum dipakai kembali.
P391 Kumpulkan tumpahan.

Pembuangan:

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemprosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Fosaprepitant	265121-04-8	>= 30 -< 60
Dinatrium EDTA, dihidrat	6381-92-6	< 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 pertolongan medis.
Jika terhirup	:	Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar. Tangani secara medis jika muncul gejala.
Jika kontak dengan kulit	:	Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit sambil melepas 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	:	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. Menyebabkan iritasi kulit. Menyebabkan iritasi mata yang serius. 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 (NOx)

		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 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	:	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.
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 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
Fosaprepitant	265121-04-8	TWA	200 µg/m3	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung.
Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.
Lakukan tindakan untuk mencegah ledakan debu.
Pastikan bahwa sistem penanganan debu (seperti saluran pembuangan udara, pengumpul debu, selang, dan peralatan pemrosesan) dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah lepasnya debu ke area kerja (yaitu, tidak ada kebocoran dari peralatan).

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : 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	:	keputih-putihan
Bau	:	Tak berbau
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	:	Data tidak tersedia
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemprosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia

Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar 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

Reaktifitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemprosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	:	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: 1,454 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
Toksisitas inhalasi akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 5 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Fosaprepitant:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus, betina): > 500 mg/kg LD50 (Mencit, betina): > 500 mg/kg

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 2,800 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus, jantan): > 1 mg/l Waktu pemajanan: 6 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Metoda: Pedoman Tes OECD 412

Korosi/iritasi kulit

Menyebabkan iritasi kulit.

Komponen:

Fosaprepitant:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

Fosaprepitant:

Spesies	:	Kornea sapi
Hasil	:	Iritasi mata

Dinatrium EDTA, dihidrat:

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:

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 406
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Fosaprepitant:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Sistem uji: sel limfoblastoid manusia Hasil: Negatif Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: Negatif Tipe Ujian: Uji in vitro Sistem uji: hepatosit wirok Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo Spesies: Mencit Tipe sel: Sumsum tulang Hasil: Negatif

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 474 Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Fosaprepitant:

Spesies	:	Tikus, betina
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	2 Tahun
	:	50 mg/kg berat badan
Organ-organ sasaran	:	Hati
Komentar	:	Tumor jinak
Spesies	:	Tikus, pria dan wanita
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	2 Tahun
	:	250 mg/kg berat badan
Organ-organ sasaran	:	Hati, Tiroid
Karsinogenisitas - Evaluasi	:	Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	103 minggu
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Fosaprepitant:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus, pria dan wanita Fertilitas: NOAEL: 2,000 mg/kg berat badan Hasil: Negatif
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Spesies: Tikus, betina Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 2,000 mg/kg berat badan Hasil: Negatif

Spesies: Kelinci, betina
Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 25 mg/kg berat badan
Hasil: Negatif

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi empat generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif

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 (Organ reproduksi, Prostat) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Fosaprepitant:

Rute eksposur	:	Tertelan
Organ-organ sasaran	:	Organ reproduksi, Prostat
Evaluasi	:	Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Rute eksposur	:	penghirupan (debu/kabut/asap)
Organ-organ sasaran	:	Saluran Pernafasan
Evaluasi	:	Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Fosaprepitant:

Spesies	:	Tikus, pria dan wanita
NOAEL	:	2,000 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	6 Months
Organ-organ sasaran	:	Hati, Tiroid
Spesies	:	Anjing

LOAEL	:	50 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	9 Months
Organ-organ sasaran	:	Testis

Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	32 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	1 th
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	4 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intravena
Waktu pemajanan	:	5 Mg
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	10 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intravena
Waktu pemajanan	:	5 Mg
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	500 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	13 Mg

Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	0.03 mg/l
Rute aplikasi	:	penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan	:	4 Mg
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 412

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Fosaprepitant:

Tertelan	:	Tanda-tanda: cegukan, Kelelahan, perubahan fungsi hati, sembelit, Sakit kepala, anoreksia

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Fosaprepitant:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): > 0.462 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut Berdasarkan data dari material sejenis
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 0.345 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut Berdasarkan data dari material sejenis
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.184 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut Berdasarkan data dari material sejenis EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.184 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut Berdasarkan data dari material sejenis
Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Pimephales promelas): 0.195 mg/l Waktu pemajanan: 32 Hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.018 mg/l Waktu pemajanan: 21 Hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Faktor M (Toksisitas akuatik kronis)	:	1

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 140 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: DIN 38412
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 25 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC10 (endapan diaktivasi): > 500 mg/l Waktu pemajanan: 30 mnt Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Fosaprepitant:

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: tidak segera terdegradasi Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 2 % Waktu pemajanan: 28 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 301D

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Fosaprepitant:

Bioakumulasi	:	Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish) Faktor Biokonsentrasi (BCF): 50.1 Metoda: Pedoman Tes OECD 305 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Bioakumulasi	:	Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)

		Faktor Biokonsentrasi (BCF): < 500 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: -4.3

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu	:	Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.
Kemasan yang telah tercemar	:	Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB	:	UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fosaprepitant)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	9
Bahaya lingkungan	:	Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID	:	UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fosaprepitant)
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	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

sesuai berdasarkan PBB		N.O.S. (Fosaprepitant)
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

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal	:	2023/09/26

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK	:	Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, http://echa.europa.eu/
Format tanggal	:	tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

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 Bioakumulatifs; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini

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

ID / ID