

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 76211-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Grazoprevir / Elbasvir 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

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
Respons:
P391 Kumpulkan tumpahan.
Pembuangan:
P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 76211-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Selulosa	9004-34-6	< 10
Grazoprevir	1350462-55-3	< 10
Elbasvir	1370468-36-2	≥ 2.5 - < 10
Magnesium stearat	557-04-0	< 10
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	: Cuci dengan air dan sabun. Tangani secara medis jika muncul gejala.
Jika kontak dengan mata	: Jika terkena mata, basuh dengan air. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
Jika tertelan	: Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Tangani secara medis jika muncul gejala. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Perlindungan aiders pertama	: 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 ₂) Bahan kimia kering
-----------------------------	---

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 76211-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 Senyawa klorin Nitrogen oksida (NOx)
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.

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 76211-00026 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17

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 menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang 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
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Grazoprevir	1350462-55-3	TWA	85 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	850 µg/100 cm ²	Internal
Elbasvir	1370468-36-2	TWA	150 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m ³	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/m ³	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat)	3 mg/m ³	ACGIH

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 76211-00026 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17

		dihirup berkali-kali)		
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 : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
 Minimalkan penanganan terbuka.

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 : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
 Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.
 Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
 Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
 Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
- 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.

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 76211-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	serbuk
Warna	:	putih
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Tidak berlaku
Laju penguapan	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 76211-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Suhu penguraian	: Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	: Tidak berlaku
Sifat peledak	: Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	: Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Ukuran partikel	: Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	: Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	: Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	: Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	: Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	: Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	: Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Selulosa:**

Toksitas oral akut	: LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksitas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut
Toksitas kulit akut	: LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Grazoprevir:

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

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	76211-00026	Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17

Elbasvir:

Toksikitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
 LD50 (Mencit): > 1,000 mg/kg

Magnesium stearat:

Toksikitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
 Metoda: Pedoman Tes OECD 423
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksikitas oral akut
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksikitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Titanium dioksida:

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

Toksikitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 6.82 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam
 Menguji atmosfer: debu/kabut
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksikitas penghirupan akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Grazoprevir:

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Elbasvir:

Spesies : rekonstruksi epidermis manusia (RhE)
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Magnesium stearat:

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

Titanium dioksida:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	76211-00026	Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17

Komponen:**Grazoprevir:**

Spesies : Kornea sapi
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Elbasvir:

Spesies : Kornea sapi
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Magnesium stearat:

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

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:**Grazoprevir:**

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
 Rute eksposur : Kulit
 Hasil : Bukan sensitizer kulit.

Elbasvir:

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
 Rute eksposur : Kulit
 Spesies : Mencit
 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

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 76211-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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:

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

Grazoprevir:

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

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
 Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo
 Rute aplikasi: Oral
 Hasil: Negatif

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

Elbasvir:

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

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
 Hasil: Negatif

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

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	76211-00026	Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17

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

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

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:

Selulosa:

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

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 penghirupan pada hewan.

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 76211-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Grazoprevir:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 400 mg/kg berat badan
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Studi multi-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 400 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 200 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 200 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Intravena
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 100 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Elbasvir:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus, pria dan wanita

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 76211-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan embrionik awal.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan embrionik awal.

Magnesium stearat:
 Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422
 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

Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal
 Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang
 Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Grazoprevir:

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

Toksikitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	76211-00026	Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17

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

Grazoprevir:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 400 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 30 Hr
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus
 NOAEL : 400 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 180 Hr
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing
 NOAEL : 15 mg/kg
 LOAEL : 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 270 Hr
 Organ-organ sasaran : Hati, Darah, Sumsum tulang, kantong empedu, limpa, Testis

Spesies : Mencit
 NOAEL : 200 mg/kg
 LOAEL : 500 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 90 Hr
 Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal, Darah

Spesies : Anjing
 NOAEL : 20 mg/kg
 LOAEL : 600 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 30 Hr
 Organ-organ sasaran : Darah, Testis

Spesies : Monyet
 NOAEL : 10 mg/kg
 Waktu pemajanan : 8 Hr
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Elbasvir:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 1,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 180 hr
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	76211-00026	Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17

Spesies : Anjing
 NOAEL : 1,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 270 hr
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Magnesium stearat:

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

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:****Grazoprevir:**

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit kepala, Gangguan saluran cerna

Elbasvir:

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit kepala, Sakit perut, sembelit, Mual, Kelelahan, nyeri otot, nyeri sendi, Pening, Batuk, Iritasi kulit, rinitis, Mengantuk, hidung tersumbat

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksitas****Komponen:****Selulosa:**

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

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 76211-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Grazoprevir:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Cyprinodon variegatus): > 10 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

- LC50 (Americamysis): 8.9 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 10 mg/l
Waktu pemajanan: 72 hrs
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 10 mg/l
Waktu pemajanan: 72 hrs
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

- Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.98 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 5 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

- NOEC: 1.3 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Elbasvir:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): > 10 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

- LC50 (Menidia beryllina (Ikan garis perak)): > 10 mg/l

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	76211-00026	Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17

- Waktu pemajanan: 96 jam
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

LC50 (Americamysis): 7.7 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Selenastrum capricornutum)): > 0.081 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.081 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): 0.0023 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.84 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
- Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10

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

NOEC: 271.9 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209
- Magnesium stearat:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: DIN 38412
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 76211-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 47 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut

- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut

- NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

- Toksisitas ke mikroorganisme : EC10 (*Pseudomonas putida*): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 16 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Skeletonema costatum* (diatom laut)): > 10,000 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

- Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Grazoprevir:

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 76211-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 66 %
Waktu pemajanan: 28 hr

Elbasvir:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 37 %
Waktu pemajanan: 28 hr

Magnesium stearat:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Grazoprevir:

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 7.62

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 3.72

Elbasvir:

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 82
Metoda: Pedoman Tes OECD 305

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 6.54

Magnesium stearat:

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

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Grazoprevir:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.01

Elbasvir:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 5.24

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 76211-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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. (Elbasvir)
- 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. (Elbasvir)
- 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. (Elbasvir)
- 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.

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 76211-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 : 2023/09/30

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa,

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	76211-00026	Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17

penyusunan LDK <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 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

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 76211-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/17
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID