

Letermovir Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 5.1 2023/09/30 58422-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Letermovir Solid 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 terhadap

reproduksi

Kategori 2

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan

berulang (Oral)

Kategori 2 (Hati, limpa, Darah)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya

Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H361d Diduga dapat merusak janin.

H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, limpa, Darah) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian : Pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya. P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan

keamanan dibaca dan dipahami.



Letermovir Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 5.1 2023/09/30 58422-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

P260 Jangan menghirup debu.

P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/

pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan

nasehat/ perhatian pengobatan.

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang

disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

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 pemprosesan, 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	>= 30 -< 60
Letermovir	917389-32-3	>= 30 -< 60
Magnesium stearat	557-04-0	< 10

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera

dapatkan nasihat medis.

Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah

pertolongan medis.

Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.

Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan

banyak air.

Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.

Cari dan dapatkan bantuan medis.

Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.

Jika kontak dengan mata : Jika terkena mata, basuh dengan air.

Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak

kunjung hilang.

Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.

Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.



Letermovir Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 5.1 2023/09/30 58422-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Kumpulan gejala / efek

terpenting, baik akut maupun

tertunda

Diduga dapat merusak janin.

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan

yang lama atau berulang jika tertelan.

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 (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

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

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.





Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 5.1 2023/09/30 58422-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

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 Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.

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 di tempat terkunci.

Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:

Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai	Parameter	Dasar
		(Bentuk	pengendalian /	



Letermovir Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 5.1 2023/09/30 58422-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

		eksposur)	Konsentrasi yang diizinkan			
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL		
		TWA	10 mg/m3	ACGIH		
Letermovir	917389-32-3	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	Internal		
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m3	ID OEL		
	manusia. Tida	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahanbahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang				
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m3	ACGIH		
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH		

Pengendalian teknik yang sesuai

Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan

paparan senyawa.

Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan

prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan

lingkungan hidup.

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak

tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan,

gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe

Perlindungan tangan

Materi

: Satu jenis debu partikulat

: Sarung tangan tahan bahan kimia

Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping

atau kacamata goggle.

Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang

sesuai.

Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi

mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh

Tindakan higienis

Seragam kerja atau jas laboratorium.

Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama

penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan

pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.

Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.

Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup

peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai,

pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan



Letermovir Solid Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/30

Nomor LDK: 58422-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : serbuk

Warna : Data tidak tersedia

Bau : Data tidak tersedia

Ambang Bau : Data tidak tersedia

pH : Data tidak tersedia

Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia

Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia

Titik nyala : Tidak berlaku

Laju penguapan : Tidak berlaku

Flamabilitas (padatan, gas) : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak

Data tidak tersedia

Data tidak tersedia

selama pemprosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia

Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar

zaiae aiae aaya ierzaita.

Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar

Tekanan uap : Tidak b

Kerapatan (densitas) uap

relatif

: Tidak berlaku

Tidak berlaku

Kerapatan (den-sitas) relatif : Data tidak tersedia

Densitas : Data tidak tersedia

Kelarutan

Kelarutan dalam air : Data tidak tersedia

Koefisien partisi (n- : Tidak berlaku

oktanol/air)

Suhu dapat membakar sendiri :

(auto-ignition temperature)

Data tidak tersedia

Suhu penguraian : Data tidak tersedia

Kekentalan (viskositas)

Viskositas, kinematis : Tidak berlaku



Letermovir Solid Formulation

Versi Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Revisi tanggal: Nomor LDK: 5.1 2023/09/30 58422-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Sifat peledak Tidak mudah meledak

Sifat oksidator Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai

pengoksidasi.

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

Produk berbahaya hasil

penguraian

Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute

paparan

Penghirupan Kena kulit Tertelan

Oksidator

Kontak dengan mata/Kena mata

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Toksisitas inhalasi akut LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l

Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut

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

Letermovir:

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

LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg

Magnesium stearat:

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



Letermovir Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 5.1 2023/09/30 58422-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Metoda: Pedoman Tes OECD 423

Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung

toksisitas oral akut

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Letermovir:

Komentar : Data tidak tersedia

Magnesium stearat:

Spesies : Kelinci

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Letermovir:

Komentar : Data tidak tersedia

Magnesium stearat:

Spesies : Kelinci

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

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:

Letermovir:

Komentar : Data tidak tersedia

Magnesium stearat:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi

Rute eksposur : Kena kulit



Letermovir Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 5.1 2023/09/30 58422-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

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:

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

Letermovir:

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 eritrosit mamalia (uji kadar

sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit

Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal

Hasil: Negatif

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



Letermovir Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 5.1 2023/09/30 58422-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Toksisitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi

Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal

perkembangan janin Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Letermovir:

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

Spesies: Tikus, betina Rute aplikasi: Oral

Fertilitas: NOAEL: 240 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal

Spesies: Tikus, jantan Rute aplikasi: Oral

Fertilitas: LOAEL: 180 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Komentar: Pentingnya temuan ini untuk manusia tidak dapat

dipastikan.

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal

Spesies: Monyet, jantan Rute aplikasi: Oral

Fertilitas: NOAEL: 240 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin



Letermovir Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 5.1 2023/09/30 58422-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

perkembangan janin Spesies: Tikus

Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 250 mg/kg

berat badan

Hasil: Beracun bagi embrio-janin. Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Spesies: Kelinci

Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 225 mg/kg

berat badan

Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Teramati adanya

malformasi., Aborsi

Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.

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

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 : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

perkembangan janin Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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 (Hati, limpa, Darah) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Letermovir:

Rute eksposur : Tertelan

Organ-organ sasaran : Hati, limpa, Darah

Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan

yang lama atau berulang.



Letermovir Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 5.1 2023/09/30 58422-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

Spesies : Tikus

NOAEL : >= 9,000 mg/kg

Rute aplikasi : Tertelan Waktu pemajanan : 90 Hr

Letermovir:

Spesies : Mencit
NOAEL : 40 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 13 Mg
Organ-organ sasaran : Hati, limpa

Spesies : Tikus
NOAEL : 150 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 26 Mg

Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Monyet
NOAEL : 100 mg/kg
LOAEL : 200 - 250 mg/kg

Rute aplikasi : Oral Waktu pemajanan : 39 Mg Organ-organ sasaran : Ginjal

Spesies : Tikus
NOAEL : 60 mg/kg
LOAEL : 180 mg/kg
Waktu pemajanan : 13 Mg

Organ-organ sasaran : Testis, Darah, Hati, limpa, Sistem imun

Spesies : Monyet

NOAEL : 30 mg/kg

LOAEL : 100 mg/kg

Rute aplikasi : Oral

Waktu pemajanan : 4 Mg

Organ-organ sasaran : Darah

Magnesium stearat:

Spesies : Tikus
NOAEL : > 100 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 90 Hr

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis



Letermovir Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 5.1 2023/09/30 58422-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Letermovir:

Tertelan : Tanda-tanda: Diare, Mual, Muntah, Sakit kepala, Pening,

Kelelahan, Sakit punggung, Edema, Ruam, nyeri otot

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Selulosa:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l

Waktu pemajanan: 48 jam

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Letermovir:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Menidia beryllina (Ikan garis perak)): > 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 (Americamysis): 16 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam

EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l

Waktu pemajanan: 48 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap

ganggang/tanaman air

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): >

8.8 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):

8.8 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Keracunan untuk ikan

(Toksisitas kronis)

: NOEC (Pimephales promelas): 1 mg/l

Waktu pemaianan: 32 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut



Letermovir Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 5.1 2023/09/30 58422-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)

Toksisitas ke mikroorganisme

NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 1.2 mg/l

Waktu pemajanan: 21 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 211

EC50: > 972 mg/l

Waktu pemajanan: 3 jam

Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 29.6 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

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 : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l wikroorganisme : Waktu pemajanan: 16 jam

Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:



Letermovir Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 5.1 2023/09/30 58422-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

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

Letermovir:

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi

Degradasi biologis: 50 % Waktu pemajanan: 6.7 hr

Magnesium stearat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak biodegradabel

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Letermovir:

Koefisien partisi (n-

oktanol/air)

log Pow: 2.29

Magnesium stearat:

Koefisien partisi (n-

oktanol/air)

log Pow: > 4

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Letermovir:

Distribusi antara

log Koc: 3.46

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

tercemar

Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah

yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang.

Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak

terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : Tidak berlaku



Letermovir Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 5.1 2023/09/30 58422-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

Tidak berlaku

Nama pengapalan yang

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
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



Letermovir Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 5.1 2023/09/30 58422-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

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 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



Letermovir Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 5.1 2023/09/30 58422-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/16

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