

Molnupiravir Capsule Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 6.0 2024/07/06 6287116-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Molnupiravir Capsule 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 pada organ sasaran spesifik - paparan

berulang (Oral)

Kategori 1 (Saluran cerna)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Saluran cerna)

melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian : Pencegahan:

P260 Jangan menghirup debu/ asap/ gas/ kabut/ uap/

semburan.

P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat

menggunakan produk ini.

Respons:



Molnupiravir Capsule Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 6287116-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa

tidak sehat.

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.

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	>= 60 -<= 100
Molnupiravir	2492423-29-5	>= 60 -<= 100

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.

Tangani secara medis jika muncul gejala.

Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air.

Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.

Cari dan dapatkan bantuan medis.

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

Jika kontak dengan mata : Jika 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

un

Menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang

lama atau berulang jika tertelan.

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



Molnupiravir Capsule Formulation

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: 6.0 2024/07/06 6287116-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

Media pemadaman yang

sesuai

Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO2) Bahan kimia kering

Media pemadaman yang

tidak sesuai

Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia

tersebut

Produk pembakaran

berbahaya

Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat

membahayakan kesehatan.

Tidak ada yang diketahui.

Karbon oksida 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.



Molnupiravir Capsule Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 6.0 2024/07/06 6287116-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

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 : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.

pencegahan untuk Jangan menghirup debu, asap, gas, kabut, uap atau

penanganan yang aman semburan.

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
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Molnupiravir	2492423-29- 5	TWA	20 μg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	200 μg/100cm2	Internal

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 dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali



Molnupiravir Capsule Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 6.0 2024/07/06 6287116-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

(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

Perlindungan tangan

: Satu jenis debu partikulat

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.

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,

prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan

penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : padat

Warna : putih hingga putih tulang

Bau : Data tidak tersedia

Ambang Bau : Data tidak tersedia

pH : Data tidak tersedia



Molnupiravir Capsule Formulation

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: 6.0 2024/07/06 6287116-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

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 pemprosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

Flamabilitas (cair) Tidak berlaku

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

Tidak berlaku

Data tidak tersedia Kerapatan (den-sitas) relatif

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

Suhu penguraian Data tidak tersedia

Kekentalan (viskositas)

Viskositas, kinematis Tidak berlaku

Tidak mudah meledak Sifat peledak

Sifat oksidator Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai

pengoksidasi.

Berat Molekul Data tidak tersedia

Karakteristik partikel

Ukuran partikel Data tidak tersedia



Molnupiravir Capsule Formulation

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: 6.0 2024/07/06 6287116-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.

Oksidator

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 Penghirupan

Kena kulit paparan Tertelan

Kontak dengan mata/Kena mata

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

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

Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut

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

Molnupiravir:

Toksisitas oral akut LD0 (Tikus): 2,000 mg/kg

LD0 (Anjing): 2,000 mg/kg

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Molnupiravir:

Spesies rekonstruksi epidermis manusia (RhE)

Metoda **EpiDerm**

Hasil : Iritasi ringan pada kulit



Molnupiravir Capsule Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 6.0 2024/07/06 6287116-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Molnupiravir:

Spesies : Kornea sapi

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Metoda : Kornea sapi (BCOP)

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Molnupiravir:

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Tes Ames

Hasil: positif

Tipe Ujian: Uji mikronukleus

Sistem uji: sel limfoblastoid manusia

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh

mahluk hidup

Tipe Ujian: Uji mikronukleus

Spesies: Tikus

Tipe sel: Sumsum tulang Rute aplikasi: Oral

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang

pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)



Molnupiravir Capsule Formulation

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: 6.0 2024/07/06 6287116-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

Spesies: Tikus

Tipe sel: Sumsum tulang

Hasil: ekuivokal

Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang

pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)

Spesies: Wirok transgenik

Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif

Mutagenisitas pada sel

nutfah - Evaluasi

Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel

kuman.

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Spesies Tikus Rute aplikasi Tertelan Waktu pemajanan 72 minggu Hasil Negatif

Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Mempengaruhi Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal

perkembangan janin Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Molnupiravir:

Mempengaruhi Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

perkembangan janin Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Oral

Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: > 200

mg/kg berat badan

Tanda-tanda: Mempengaruhi perkembangan embrio-janin dan

pasca-lahir.

Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan

pertumbuhan dini embrio.

Komentar: Tidak diklasifikasikan karena data konklusif



Molnupiravir Capsule Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 6.0 2024/07/06 6287116-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

sekalipun tidak mencukupi untuk klasifikasi.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (Saluran cerna) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Molnupiravir:

Rute eksposur : Oral

Organ-organ sasaran : Saluran cerna

Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang

lama atau berulang-ulang.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

Spesies : Tikus

NOAEL : >= 9,000 mg/kg

Rute aplikasi : Tertelan Waktu pemajanan : 90 Hr

Molnupiravir:

Spesies : Tikus LOAEL : 2,000 mg/kg Waktu pemajanan : 7 hr

Organ-organ sasaran : Perut

Spesies : Anjing
LOAEL : 300 mg/kg
Waktu pemajanan : 7 hr

Organ-organ sasaran : Saluran cerna

Tanda-tanda : takikardia, penurunan aktivitas, penurunan nafsu makan,

Diare, Muntah

Spesies : Tikus
NOAEL : 500 mg/kg
Waktu pemajanan : 28 hr

Spesies : Anjing
NOAEL : 6 mg/kg
LOAEL : 17 mg/kg
Waktu pemajanan : 28 hr

Organ-organ sasaran : Saluran cerna

Tanda-tanda : penurunan aktivitas, Kerusakan sistem pencernaan,

penurunan nafsu makan



Molnupiravir Capsule Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 6287116-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Molnupiravir:

Informasi Umum : Tanda-tanda: Sakit kepala, Gangguan saluran cerna

Komentar: Efek samping yang paling umum adalah:

Tanda-tanda: Sakit punggung

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

Molnupiravir:

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air

EC10 (Raphidocelis subcapitata (ganggang hijau air tawar)):

89 mg/l

Titik akhir: Pertumbuhan Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan

(Toksisitas kronis)

EC10 (Pimephales promelas): 5.8 mg/l

Waktu pemajanan: 32 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup EC10 (Daphnia magna (Kutu air)): > 8.8 mg/l

Waktu pemajanan: 21 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 211

dalam air (Toksisitas kronis) Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Toksisitas ke : EC10: 143.1 mg/l waktu pemajanan: 3 jam

Tipe Ujian: Inhibisi respirasi lumpur aktif Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Metoda. Fedorilari Tes OECD 2

Evaluasi Ekotoksikologi

Toksisitas akuatik akut : Produk ini tidak mempunyai dampak racun lingkungan yang

diketahui.

Toksisitas akuatik kronis : Produk ini tidak mempunyai dampak racun lingkungan yang

diketahui.



Molnupiravir Capsule Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 6.0 2024/07/06 6287116-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Molnupiravir:

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

Degradasi biologis: 81 % Waktu pemajanan: 28 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Molnupiravir:

Koefisien partisi (n-

oktanol/air)

log Pow: -0.534

pH: 7

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Molnupiravir:

Distribusi antara

kompartemen-kompartemen

lingkungan

Pedoman Tes OECD 106

log Koc: 1.45

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



Molnupiravir Capsule Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 6.0 2024/07/06 6287116-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

Tidak berlaku

Nama pengapalan yang

sesuai berdasarkan PBB

Kelas Tidak berlaku Risiko tambahan Tidak berlaku Tidak berlaku Kelompok pengemasan Tidak berlaku

Bahaya lingkungan Tidak

IATA - DGR

Label

No. PBB/ID Tidak berlaku Nama pengapalan yang Tidak berlaku

sesuai berdasarkan PBB

Kelas Tidak berlaku Risiko tambahan Tidak berlaku Kelompok pengemasan Tidak berlaku Tidak berlaku Lahel Petunjuk pengemasan Tidak berlaku

(pesawat kargo)

Tidak berlaku Petunjuk pengemasan

(pesawat penumpang)

Kode-IMDG

Nomor PBB Tidak berlaku Nama pengapalan yang Tidak berlaku

sesuai berdasarkan PBB

Kelas Tidak berlaku Tidak berlaku Risiko tambahan Tidak berlaku Kelompok pengemasan Tidak berlaku Label 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**



Molnupiravir Capsule Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 6.0 2024/07/06 6287116-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

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 : 2024/07/06

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang :

digunakan dalam penyusunan LDK Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa,

http://echa.europa.eu/

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi



Molnupiravir Capsule Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/04/06 6.0 2024/07/06 6287116-00013 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

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