

**Posaconazole Solid Formulation**

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23520-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Posaconazole Solid 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**


Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2B

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 1 (Kelenjar adrenalin, Sumsum tulang, Ginjal, Hati, Sistem syaraf, Organ reproduksi)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H320 Menyebabkan iritasi mata.  
H361d Diduga dapat merusak janin.  
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar adrenalin,

Posaconazole Solid Formulation

Versi 7.1      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 23520-00023      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Sumsum tulang, Ginjal, Hati, Sistem syaraf, Organ reproduksi) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan. H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

**Pencegahan:**

- P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
- P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
- P260 Jangan menghirup debu.
- P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
- P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
- P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
- P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**

- P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.
- P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
- P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.
- P391 Kumpulkan tumpahan.

**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**

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)
Posaconazole	171228-49-2	>= 10 -< 25
Selulosa	9004-34-6	>= 10 -< 30

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

**Posaconazole Solid Formulation**

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23520-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

- 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 : 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 terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.  
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Diare  
Sakit kepala  
Muntah  
Mual  
Demam  
Menyebabkan iritasi mata.  
Diduga dapat merusak janin.  
Menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
- Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

**5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN**

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air  
Busa tahan-alkohol  
Karbon dioksida (CO2)  
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu.  
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida  
Oksida logam

**Posaconazole Solid Formulation**

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23520-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.

Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

---

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

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).

Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

---

**7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN**

Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.

Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang.

---

**Posaconazole Solid Formulation**

Versi 7.1      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 23520-00023      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Cuci kulit dengan seksama setelah menanganinya.  
 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 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 (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**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 : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.  
 Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau

**Posaconazole Solid Formulation**

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23520-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

mengandung aerosol, kenakan kaca mata 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.  
 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, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan 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 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 : Data tidak tersedia  
 Kerapatan (densitas) uap relatif : Tidak berlaku  
 Kerapatan (den-sitas) relatif : Data tidak tersedia

**Posaconazole Solid Formulation**

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23520-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

---

**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:**

**Posaconazole:**

**Posaconazole Solid Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
7.1	2023/09/26	23520-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

---

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  
 LD50 (Mencit): > 3,000 mg/kg

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

**Selulosa:**

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

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l  
 Waktu pemajanan: 4 jam  
 Menguji atmosfer: debu/kabut

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

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Posaconazole:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan iritasi mata.

**Komponen:**

**Posaconazole:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Iritasi ringan pada 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:**

**Posaconazole:**

Tipe Ujian : Magnusson-Kligman-Test  
 Rute eksposur : Kena kulit  
 Spesies : Kelinci percobaan  
 Hasil : Negatif



**Posaconazole Solid Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
7.1	2023/09/26	23520-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

---

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Posaconazole:**

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

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus  
Spesies: Mencit  
Tipe sel: Sumsum tulang  
Rute aplikasi: Intravena  
Hasil: Negatif

**Selulosa:**

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Hasil: Negatif

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

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Posaconazole:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : oral (makanan)  
Waktu pemajanan : 2 Tahun  
Hasil : positif  
Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya tidak relevan untuk manusia.

Spesies : Mencit  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 2 Tahun  
Hasil : positif  
Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya tidak relevan untuk manusia.

**Posaconazole Solid Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
7.1	2023/09/26	23520-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

---

**Selulosa:**

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

**Toksistas terhadap Reproduksi**

Diduga dapat merusak janin.

**Komponen:**

**Posaconazole:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
 Spesies: Tikus, jantan  
 Toksistas umum orangtua: NOAEL: 180 mg/kg berat badan  
 Tanda-tanda: Tidak mempengaruhi performa perkawinan.  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
 Spesies: Tikus, betina  
 Toksistas umum orangtua: NOAEL: 45 mg/kg berat badan  
 Tanda-tanda: Tidak mempengaruhi performa perkawinan.  
 Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus, betina  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 29 mg/kg berat badan  
 Hasil: Beracun bagi janin., Teramati adanya malformasi.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Kelinci, betina  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 40 mg/kg berat badan  
 Hasil: Beracun bagi janin.

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

**Selulosa:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksistas 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

**Posaconazole Solid Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
7.1	2023/09/26	23520-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

---

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar adrenalin, Sumsum tulang, Ginjal, Hati, Sistem syaraf, Organ reproduksi) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

**Komponen:**

**Posaconazole:**

Rute eksposur	:	Tertelan
Organ-organ sasaran	:	Kelenjar adrenalin, Sumsum tulang, Ginjal, Hati, Organ reproduksi, Sistem syaraf
Evaluasi	:	Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

**Toksitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Posaconazole:**

Spesies	:	Tikus, betina
LOAEL	:	5 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	6 Months
Organ-organ sasaran	:	Kelenjar adrenalin, Paru, Jantung, Hati, limpa, Ginjal, Ovarium

Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	3 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	392 Hr
Organ-organ sasaran	:	Paru, Hati, Otak, usus halus, Kelenjar adrenalin, Jaringan syaraf tulang punggung, jaringan limfoid

Spesies	:	Monyet
LOAEL	:	15 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	1 Months
Organ-organ sasaran	:	Sumsum tulang, Kelenjar adrenalin, Node limfa, Darah

Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	3 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	56 Mg
Organ-organ sasaran	:	Kelenjar adrenalin, Sumsum tulang, Ginjal, Sistem syaraf, limpa, kelenjar timus, Testis, jaringan limfoid

Spesies	:	Monyet
LOAEL	:	180 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	12 Months
Organ-organ sasaran	:	Darah, Saluran cerna, limpa

**Posaconazole Solid Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
7.1	2023/09/26	23520-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

---

Spesies : Monyet  
 LOAEL : 8 mg/kg  
 Rute aplikasi : Intravena  
 Waktu pemajanan : 1 Months  
 Organ-organ sasaran : Sistem kardiovaskular, Paru, Kelenjar adrenalin, Darah

**Selulosa:**

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

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Posaconazole:**

Tertelan : Tanda-tanda: Batuk, Sakit kepala, Mual, Muntah, Demam, Pengaruh hati, Ruam, pruritis, Diare, hipertensi, neutropenia, elektrolit tidak seimbang

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksitas**

**Komponen:**

**Posaconazole:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 0.95 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 jam  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203  
 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)): 0.276 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 jam  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.509 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.041 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksitas akuatik) : 1

**Posaconazole Solid Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
7.1	2023/09/26	23520-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

---

akut)

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.206 mg/l  
Waktu pemajanan: 33 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)): 0.244 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1

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

**Selulosa:**

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

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Posaconazole:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 50 %  
Waktu pemajanan: 28 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Kestabilan dalam air : Degradasi setengah umur (DT50): > 30 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 111

**Selulosa:**

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

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Posaconazole:**

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)  
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 20  
Metoda: Pedoman Tes OECD 305

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.15

**Posaconazole Solid Formulation**

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23520-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**Mobilitas dalam tanah**

**Komponen:**

**Posaconazole:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 5.52

**Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

---

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN**

**Metode pembuangan**

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

Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

---

**14. INFORMASI TRANSPORTASI**

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

Nomor PBB : UN 3077  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Posaconazole)  
 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. (Posaconazole)  
 Kelas : 9  
 Kelompok pengemasan : III  
 Label : Miscellaneous  
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956  
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956  
 Bahaya lingkungan : Ya

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : UN 3077  
 Nama pengapalan yang : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

## Posaconazole Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
7.1	2023/09/26	23520-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

---

sesuai berdasarkan PBB	N.O.S. (Posaconazole)
Kelas	: 9
Kelompok pengemasan	: III
Label	: 9
Kode EmS	: F-A, S-F
Bahan pencemar laut	: Ya

**Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code**

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna**

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembar Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

**15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI****Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

**Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.**

**Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan**

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

**Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun**

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

**Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya**

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

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

AICS : belum ditentukan

## Posaconazole Solid Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23520-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

## 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/26

**Informasi lebih lanjut**

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

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; 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



## Posaconazole Solid Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23520-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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

ID / ID