

Posaconazole Suspension Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 28761-00022 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Posaconazole Suspension 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

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2
 Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (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 : Awas

Pernyataan Bahaya : H361d Diduga dapat merusak janin.
 H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar adrenalin, Sumsum tulang, Ginjal, Hati, Sistem syaraf, Organ reproduksi) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
 H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka

Posaconazole Suspension Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 28761-00022 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06

panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P260 Jangan menghirup kabut atau uap.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
 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
 Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Posaconazole	171228-49-2	>= 3 -< 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 : 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 : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.

Posaconazole Suspension Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28761-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Jika tertelan : Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
: Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek : Diare
terpenting, baik akut maupun Demam
tertunda Mual
Sakit kepala
Muntah
Diduga dapat merusak janin.
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
- Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO2)
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
- 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.
Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan

Posaconazole Suspension Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28761-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

menahannya atau dengan perintang minyak).
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 : Serap dengan bahan penyerap yang kering.
Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai.
Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.
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 : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.

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

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup kabut atau uap.
Jangan sampai tertelan.
Jangan sampai kena mata.
Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang.
Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
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	Parameter	Dasar
----------	--------	------------	-----------	-------

Posaconazole Suspension Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 28761-00022 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06

		(Bentuk eksposur)	pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Internal
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 : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes).
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Tindakan operasi di laboratorium tidak memerlukan peralatan penahanan khusus.

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 : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik
- 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 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.
- 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

Posaconazole Suspension Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28761-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	suspensi
Warna	:	putih
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	4.2 - 4.8
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Data tidak tersedia
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	1 g/cm ³
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	larut
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	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak

Posaconazole Suspension Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28761-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
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:

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

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

Titanium dioksida:

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

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

Posaconazole Suspension Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
6.1	2023/09/30	28761-00022	Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Posaconazole:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Titanium dioksida:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Posaconazole:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada mata

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:**Posaconazole:**

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

Titanium dioksida:

Tipe Ujian	:	Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Mencit
Hasil	:	Negatif

Posaconazole Suspension Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28761-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

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:**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.

Titanium dioksida:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Metoda : Pedoman Tes OECD 453

Posaconazole Suspension Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28761-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Hasil : positif
 Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Karsinogenisitas - Evaluasi : Bukti karsinogenitas yang terbatas pada penelitian terhadap penghirupan pada hewan.

Toksitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Posaconazole:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus, jantan
 Toksisitas 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
 Toksisitas 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.

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

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat 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

Posaconazole Suspension Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
6.1	2023/09/30	28761-00022	Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06

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

Spesies : Monyet

LOAEL : 8 mg/kg

Rute aplikasi : Intravena

Waktu pemajanan : 1 Months

Organ-organ sasaran : Sistem kardiovaskular, Paru, Kelenjar adrenalin, Darah

Titanium dioksida:

Spesies : Tikus

NOAEL : 24,000 mg/kg

Posaconazole Suspension Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28761-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	28 Hr
Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	10 mg/m ³
Rute aplikasi	:	penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan	:	2 th

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 akut)	:	1
Keracunan untuk ikan (Toksitas kronis)	:	NOEC (Pimephales promelas): 0.206 mg/l Waktu pemajanan: 33 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Posaconazole Suspension Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28761-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

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
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Skeletonema costatum (diatom laut)): > 10,000 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Posaconazole:

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

Koefisien partisi (n- : log Pow: 4.15

Posaconazole Suspension Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28761-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

oktanol/air)

Mobilitas dalam tanah**Komponen:****Posaconazole:**

Distribusi antara : log Koc: 5.52
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 : UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Posaconazole)
Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : 9
Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Posaconazole)
Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : Miscellaneous
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 964
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 964
Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3082

Posaconazole Suspension Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28761-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, 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 : Gliserin

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 Suspension Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28761-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 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 Suspension Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 28761-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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