

Raltegravir Pediatric Formulation

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 20368-00023      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Raltegravir Pediatric 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 1  
 Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2  
 Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H318 Menyebabkan kerusakan mata yang serius.  
 H335 Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.  
 H361d Diduga dapat merusak janin.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**

Raltegravir Pediatric Formulation

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 20368-00023      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
 P261 Hindari menghirup debu.  
 P271 Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat yang berventilasi baik.  
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**

P304 + P340 + P312 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ enaga medis jika kamu merasa tidak sehat.  
 P305 + P351 + P338 + P310 JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepas lensa kontak, jika digunakan dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas. Segera telponlah PUSAT RACUN atau dokter.  
 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**

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)
Raltegravir	871038-72-1	>= 20 -< 30

**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

Raltegravir Pediatric Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20368-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	:	<p>Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO2) Bahan kimia kering</p>
Media pemadaman yang tidak sesuai	:	<p>Tidak ada yang diketahui.</p>
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	:	<p>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.</p>
Produk pembakaran berbahaya	:	<p>Karbon oksida Nitrogen oksida (NOx) Senyawa fluorina Senyawa klorin Sulfur oksida Oksida logam</p>
Metode pemadaman khusus	:	<p>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.</p>
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	:	<p>Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.</p>

Raltegravir Pediatric Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20368-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

**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 : Kelilingi tumpahan dengan penyerap dan letakkan penutup yang lembap di atas area tersebut untuk meminimalkan masuknya material ke udara. Tambahkan cairan yang berlebih untuk memungkinkan bahan masuk ke dalam larutan. Serap dengan bahan penyerap yang kering. 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. 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 : 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 : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Hindari 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

Raltegravir Pediatric Formulation

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 20368-00023      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

- di tempat kerja
- Jaga wadah tertutup rapat.
- Individu yang sudah bersifat peka, dan mereka yang rentan terhadap asma, alergi, penyakit pernapasan kronis atau berulang, harus berkonsultasi dengan dokter sebelum bekerja dengan bahan pengiritasi atau pensensitisasi pernapasan.
- 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.
- Jaga agar tetap tertutup rapat.
- Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik.
- Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
- Oksidator kuat

8. KONTROL PAPAN/ PERLINDUNGAN DIRI

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Internal

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.
- Lakukan tindakan untuk mencegah ledakan debu.
- Pastikan bahwa sistem penanganan debu (seperti saluran pembuangan udara, pengumpul debu, selang, dan peralatan pemrosesan) dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah lepasnya debu ke area kerja (yaitu, tidak ada kebocoran dari peralatan).
- Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.

**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

Raltegravir Pediatric Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20368-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Komentar	: Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.
Perlindungan mata	: Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini: Kacamata tahan zat kimia harus digunakan. Jika mungkin terjadi percikan, pakai: Topeng-wajah
Perlindungan kulit dan tubuh	: Pilih pakaian pelindung yang sesuai berdasarkan data tentang ketahanan terhadap bahan kimia dan evaluasi potensi paparan setempat. Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb).
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.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: serbuk
Warna	: kuning-jingga
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	: Data tidak tersedia
Laju penguapan	: Data tidak tersedia
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

Raltegravir Pediatric Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20368-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat terbakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

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

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan	:	Penghirupan Kena kulit Tertelan
-----------------------------------	---	---------------------------------------

## Raltegravir Pediatric Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20368-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Kontak dengan mata/Kena mata

### **Toksistas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Komponen:**

#### **Raltegravir:**

Toksistas oral akut : LD50 (Mencit, pria dan wanita): > 2,000 mg/kg

### **Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Komponen:**

#### **Raltegravir:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

### **Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

#### **Komponen:**

#### **Raltegravir:**

Spesies : Kornea sapi  
Hasil : Iritasi parah

### **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:**

#### **Raltegravir:**

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)  
Spesies : Mencit  
Hasil : Negatif

### **Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Komponen:**

#### **Raltegravir:**

Genotoksitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: asai mutasi balik  
Hasil: Negatif

Raltegravir Pediatric Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20368-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline  
Sistem uji: hepatosit wirok  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
Metoda: Pedoman Tes OECD 473  
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo  
Spesies: Mencit  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
Metoda: Pedoman Tes OECD 475  
Hasil: Negatif

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Raltegravir:**

Spesies : Mencit, pria dan wanita  
Waktu pemajanan : 104 minggu  
Hasil : Negatif

**Toksistas terhadap Reproduksi**

Diduga dapat merusak janin.

**Komponen:**

**Raltegravir:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus, pria dan wanita  
Rute aplikasi: Oral  
Toksistas umum orangtua: NOAEL: 600 mg/kg berat badan  
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Toksistas umum pada ibu-ibu: NOAEL: >= 600 mg/kg berat badan  
Teratogenisitas: LOAEL F1: 300 mg/kg berat badan  
Tanda-tanda: Malformasi rangka.  
Hasil: positif

Spesies: Kelinci  
Toksistas umum pada ibu-ibu: NOAEL: >= 1,000 mg/kg berat badan  
Teratogenisitas: NOAEL: >= 1,000 mg/kg berat badan  
Hasil: Negatif

Raltegravir Pediatric Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20368-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

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

Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

**Komponen:**

**Raltegravir:**

Rute eksposur : Penghirupan  
Organ-organ sasaran : Saluran Pernafasan  
Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksistas dosis berulang**

**Komponen:**

**Raltegravir:**

Spesies : Anjing  
NOAEL : 90 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 371 hr  
Tanda-tanda : Muntah

Spesies : Tikus  
NOAEL : 30 mg/kg  
LOAEL : 120 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 189 hr  
Organ-organ sasaran : Perut

Spesies : Mencit  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 500 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 14 Mg  
Organ-organ sasaran : Perut

Spesies : Tikus  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 200 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 8 Mg  
Organ-organ sasaran : Perut

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Raltegravir Pediatric Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20368-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Raltegravir:**

Tertelan : Tanda-tanda: Mual, Diare, Sakit kepala, Demam, Ruam, Iritasi kulit

---

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksistasitas**

**Komponen:**

**Raltegravir:**

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203
	LC50 (Cyprinodon variegatus): > 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 Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 66 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 3.8 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)	: NOEC (Pimephales promelas): 9.3 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 (Toksisitas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.5 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Toksisitas ke mikroorganisme	: EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209
	NOEC: 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam

## Raltegravir Pediatric Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20368-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

#### Komponen:

#### **Raltegravir:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi  
Degradasi biologis: 50 %  
Waktu pemajanan: 9 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 302B

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: < 10 %(5 hr)  
Metoda: Pedoman Tes OECD 111

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

#### **Raltegravir:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.328

#### **Mobilitas dalam tanah**

Data tidak tersedia

#### **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  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
Kelas : Tidak berlaku  
Risiko tambahan : Tidak berlaku  
Kelompok pengemasan : Tidak berlaku

Raltegravir Pediatric Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20368-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Label : Tidak berlaku

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : Tidak berlaku  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
 Kelas : Tidak berlaku  
 Risiko tambahan : Tidak berlaku  
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku  
 Label : Tidak berlaku  
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : Tidak berlaku  
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : Tidak berlaku

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : Tidak berlaku  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
 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

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

**Raltegravir Pediatric Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20368-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**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 : 2023/09/26

**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**

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

## Raltegravir Pediatric Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20368-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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 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