

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 20446-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Raltegravir Pediatric Granules 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 Granules Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 20446-00023 | 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 |
| Selulosa | 9004-34-6 | >= 10 -< 30 |
| Magnesium stearat | 557-04-0 | < 10 |
| Ammonium hidroksida | 1336-21-6 | >= 0.025 -< 0.25 |

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.

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 20446-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | |
|--|--|
| 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. Segera panggil dokter. |
| 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 | : 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. |
| 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 Nitrogen oksida (NOx) Senyawa fluorina 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 | : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri. |

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 20446-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

kebakaran

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

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 20446-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09

industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan 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 ³ (OEB 1) | Internal |
| Selulosa | 9004-34-6 | NAB | 10 mg/m ³ | ID OEL |
| | | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Magnesium stearat | 557-04-0 | NAB | 10 mg/m ³ | 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 terhirup) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali) | 3 mg/m ³ | ACGIH |
| Ammonium hidroksida | 1336-21-6 | TWA | 25 ppm (Amonia) | ACGIH |
| | | STEL | 35 ppm (Amonia) | ACGIH |

Pengendalian teknik yang : Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 20446-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| sesuai | | 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 Perlindungan tangan | : | Satu jenis debu partikulat |
| Materi | : | Sarung tangan tahan bahan kimia |
| 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 | : | keputih-putihan |
| Bau | : | Tak berbau |

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 20446-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | | |
|--|---|---|
| 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 |
| 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 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 |
| Sifat oksidator | : | Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi. |
| Berat Molekul | : | Data tidak tersedia |
| Ukuran partikel | : | Data tidak tersedia |

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 20446-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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 |
|--------------------------------|---|---|

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Raltegravir:

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

Selulosa:

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

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

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

Magnesium stearat:

| | | |
|----------------------|---|--|
| Toksisitas oral akut | : | LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 423 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas oral akut Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
|----------------------|---|--|

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Toksisitas kulit akut | : | LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
|-----------------------|---|---|

Ammonium hidroksida:

| | | |
|----------------------|---|-------------------------|
| Toksisitas oral akut | : | LD50 (Tikus): 350 mg/kg |
|----------------------|---|-------------------------|

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 20446-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Toksistas inhalasi akut : Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Raltegravir:**

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Magnesium stearat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Ammonium hidroksida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Korosif setelah 3 menit hingga 1 jam paparan
Komentar : Berdasarkan peraturan nasional atau regional.

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

Komponen:**Raltegravir:**

Spesies : Kornea sapi
Hasil : Iritasi parah

Magnesium stearat:

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

Ammonium hidroksida:

Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata
Komentar : Berdasarkan korosivitas kulit.

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 |
| 3.1 | 2023/09/26 | 20446-00023 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09 |

Komponen:

Raltegravir:

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

Magnesium stearat:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Metoda : Pedoman Tes OECD 406
 Hasil : Negatif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Raltegravir:

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

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline
 Sistem uji: hepatosit wirot
 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

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

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 20446-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Hasil: Negatif

Magnesium stearat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 473
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Ammonium hidroksida:

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Raltegravir:

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

Selulosa:

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

Toksisitas 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
 Toksisitas umum orangtua: NOAEL: 600 mg/kg berat badan
 Hasil: Negatif

Mempengaruhi : Spesies: Tikus

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 20446-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

perkembangan janin

Rute aplikasi: Oral
 Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: \geq 600 mg/kg berat badan
 Teratogenisitas: LOAEL F1: 300 mg/kg berat badan
 Tanda-tanda: Malformasi rangka.
 Hasil: positif

Spesies: Kelinci
 Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: \geq 1,000 mg/kg berat badan
 Teratogenisitas: NOAEL: \geq 1,000 mg/kg berat badan
 Hasil: Negatif

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

Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas 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

Magnesium stearat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas 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.

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 |
| 3.1 | 2023/09/26 | 20446-00023 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09 |

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas 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 |

Selulosa:

| | | |
|-----------------|---|--------------------|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | $\geq 9,000$ mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Tertelan |
| Waktu pemajanan | : | 90 Hr |

Magnesium stearat:

| | | |
|-----------------|---|--|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | > 100 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Tertelan |
| Waktu pemajanan | : | 90 Hr |
| Komentar | : | Berdasarkan data dari material sejenis |

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 20446-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Raltegravir:

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

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

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 |
| Toksistas 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 (Toksistas 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 (Toksistas kronis) | : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.5 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211 |
| Toksistas ke mikroorganisme | : EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209 |

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 20446-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

NOEC: 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

Magnesium stearat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Leuciscus idus*): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: DIN 38412
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 47 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut

NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas ke mikroorganisme : EC10 (*Pseudomonas putida*): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 16 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Ammonium hidroksida:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Ikan rainbow trout)): 0.89 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Bahan tes: Produk yang dinetralisasi

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): 101 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 |
| 3.1 | 2023/09/26 | 20446-00023 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09 |

belakang lainnya yang hidup dalam air

Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 1

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.0135 mg/l

Waktu pemajanan: 73 hr

Bahan tes: Produk yang dinetralisasi

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.961 mg/l

Waktu pemajanan: 21 hr

belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Selulosa:

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

Magnesium stearat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak biodegradabel
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Raltegravir:

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

Magnesium stearat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 20446-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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
- 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

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 20446-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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

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)

Raltegravir Pediatric Granules Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/26 | Nomor LDK: 20446-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/09 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | | |
|--------------|---|---|
| ID OEL | : | Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja |
| ACGIH / TWA | : | 8 jam, rata-rata tertimbang waktu |
| ACGIH / STEL | : | Pajanan singkat diperkenankan |
| 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; TECl - 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