

Suvorexant Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/03/20 | Nomor LDK: 21537-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Suvorexant Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD
 Alamat : 126 E. Lincoln Avenue
 Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
 Telepon : 908-740-4000
 Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000
 Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi
 Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : Tidak ada
 Kata sinyal : Tidak ada
 Pernyataan Bahaya : H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
Pembuangan:
 P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
 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

Suvorexant Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/03/20 Nomor LDK: 21537-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

| Nama kimia | No-CAS | Konsentrasi (% w/w) |
|-------------------|--------------|---------------------|
| Suvorexant | 1030377-33-3 | ≥ 2.5 - < 10 |
| Magnesium stearat | 557-04-0 | < 10 |

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.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan kulit : Cuci dengan air dan sabun.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan mata : Jika terkena mata, basuh dengan air.
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
- Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

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

Suvorexant Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/03/20 | Nomor LDK: 21537-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

aman untuk melakukannya.
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

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

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

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

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

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

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

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api.

Suvorexant Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/03/20 Nomor LDK: 21537-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

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 berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

| Komponen | No-CAS | Tipe nilai (Bentuk eksposur) | Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan | Dasar |
|-------------------|---|--|---|----------|
| Suvorexant | 1030377-33-3 | TWA | 14 µg/m ³ (OEB 3) | Internal |
| | | Batas diseka | 140 µg/100 cm ² | Internal |
| 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 |

Pengendalian teknik yang sesuai : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
 Minimalkan penahanan terbuka.

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : Satu jenis debu partikulat

Perlindungan tangan

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.

Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping

Suvorexant Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/03/20 | Nomor LDK: 21537-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

- atau kacamata goggle.
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.
Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : serbuk
- Warna : Data tidak tersedia
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : Data tidak tersedia
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
- Titik nyala : Tidak berlaku
- Laju penguapan : Tidak berlaku
- Flamabilitas (padatan, gas) : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
- Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia
- Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia
- Terendah batas ledakan / : Data tidak tersedia

Suvorexant Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/03/20 Nomor LDK: 21537-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

Batas bawah daya terbakar

- || Tekanan uap : Tidak berlaku
- || Kerapatan (densitas) uap relatif : Tidak berlaku
- || Kerapatan (den-sitas) relatif : Data tidak tersedia
- || Densitas : Data tidak tersedia
- || Kelarutan : Data tidak tersedia
- || Kelarutan dalam air : Data tidak tersedia
- || Koefisien partisi (n-oktano/air) : Tidak berlaku
- || Suhu dapat terbakar sendiri (auto-ignition temperature) : Data tidak tersedia
- || Suhu penguraian : Data tidak tersedia
- || Kekentalan (viskositas) : Data tidak tersedia
- || Viskositas, kinematis : Tidak berlaku
- || Sifat peledak : Tidak mudah meledak
- Sifat oksidator : Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
- || Berat Molekul : Data tidak tersedia
- || Ukuran partikel : Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

- Reaktifitas : 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

Toksitasitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Suvorexant Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/03/20 | Nomor LDK: 21537-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Komponen:**Suvorexant:**

| | | |
|----------------------|---|------------------------------|
| Toksikitas oral akut | : | LD50 (Tikus): > 1,200 mg/kg |
| | | LD50 (Anjing): > 1,125 mg/kg |
| | | LDLo (Mencit): 2,000 mg/kg |

Magnesium stearat:

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Suvorexant:**

| | | |
|---------|---|---------------------------------|
| Spesies | : | Kelinci |
| Hasil | : | Tidak menyebabkan iritasi kulit |

Magnesium stearat:

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

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Suvorexant:**

| | | |
|---------|---|--------------------------|
| Spesies | : | Kornea sapi |
| Hasil | : | Iritasi ringan pada mata |
| Metoda | : | Kornea sapi (BCOP) |

Magnesium stearat:

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

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Suvorexant Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/03/20 Nomor LDK: 21537-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Suvorexant:

| | | |
|------------|---|--|
| Tipe Ujian | : | Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA) |
| Spesies | : | Mencit |
| Evaluasi | : | Tidak menyebabkan sensitisasi kulit. |
| 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:

Suvorexant:

| | | |
|---|---|--|
| Genotoksisitas dalam tabung percobaan | : | Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif |
| | | Tipe Ujian: Uji elusi alkaline Sistem uji: hepatosit wirot Hasil: Negatif |
| | | Tipe Ujian: Kelainan kromosom Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: Negatif |
| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup | : | Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Hasil: Negatif |
| | | Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Tikus 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 |

Suvorexant Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/03/20 Nomor LDK: 21537-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Suvorexant:

Spesies : Mencit
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 6 Bulan
 Hasil : Negatif

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 Hasil : Negatif

Toksistas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Suvorexant:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus, pria dan wanita
 Rute aplikasi: Oral
 Toksisitas umum orangtua: NOAEL: >= 325 mg/kg berat badan
 Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci, betina
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 150 mg/kg berat badan
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 80 mg/kg berat badan
 Hasil: Negatif

Magnesium stearat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksistas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksistas reproduksi/perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422

Suvorexant Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/03/20 Nomor LDK: 21537-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

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

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Suvorexant:

||Komentar : Berdasarkan pengalaman pada manusia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Suvorexant:

| | | |
|---------------------|---|---|
| Rute eksposur | : | Tertelan |
| Organ-organ sasaran | : | Sistem saraf pusat |
| Evaluasi | : | Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang. |

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Suvorexant:

| | | |
|---------------------|---|-----------------|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | 325 mg/kg |
| LOAEL | : | 1,200 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Oral |
| Waktu pemajanan | : | 30 hr |
| Organ-organ sasaran | : | Darah, Pankreas |

| | | |
|---------------------|---|---------------------------------|
| Spesies | : | Anjing |
| NOAEL | : | 50 mg/kg |
| LOAEL | : | 125 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Oral |
| Waktu pemajanan | : | 30 hr |
| Organ-organ sasaran | : | Darah, Hati, Sistem saraf pusat |

| | | |
|---------------------|---|------------------------|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | 75 mg/kg |
| LOAEL | : | 300 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Oral |
| Waktu pemajanan | : | 180 hr |
| Organ-organ sasaran | : | Pankreas, Darah, Perut |

Suvorexant Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/03/20 Nomor LDK: 21537-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

- | | | |
|---------------------|---|-----------|
| Spesies | : | Anjing |
| NOAEL | : | 50 mg/kg |
| LOAEL | : | 125 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Oral |
| Waktu pemajanan | : | 270 hr |
| Organ-organ sasaran | : | Darah |
-
- | | | |
|---------------------|---|--------------------------|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | 40 mg/kg |
| LOAEL | : | 80 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Oral |
| Waktu pemajanan | : | 18 Months |
| Organ-organ sasaran | : | Mata, Sistem saraf pusat |

Magnesium stearat:

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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Suvorexant:

- | | | |
|----------|---|--|
| Tertelan | : | Tanda-tanda: Mengantuk, Sakit kepala, mimpi yang tidak normal, Kelelahan, Pening, mulut kering, Mual, perubahan fungsi hati, infeksi saluran pernapasan atas, infeksi saluran kemih, Batuk, Diare, Palpitasi, takikardia |
|----------|---|--|

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Suvorexant:

- | | | |
|---|---|--|
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air | : | EC50 (Mysidopsis bahia): 0.56 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035 |
| Toksitas terhadap ganggang/tanaman air | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 5 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD |
| | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 2.5 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD |

Suvorexant Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/03/20 Nomor LDK: 21537-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

| | | |
|--|---|--|
| Faktor M (Toksistas akut) | : | 1 |
| Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) | : | NOEC (Pimephales promelas): 0.14 mg/l Waktu pemajanan: 32 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210 |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) | : | NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.5 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 |
| | | NOEC: 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209 |
| 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 |

Suvorexant Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/03/20 | Nomor LDK: 21537-00023 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Suvorexant:

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| Daya hancur secara biologis | : | Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 81 % Waktu pemajanan: 28 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 314 |
| Kestabilan dalam air | : | Hidrolisis: < 10 %(5 hr) Metoda: Pedoman Tes OECD 111 |

Magnesium stearat:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Suvorexant:

| | | |
|----------------------------------|---|--|
| Bioakumulasi | : | Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish) Faktor Biokonsentrasi (BCF): 358 Metoda: Pedoman Tes OECD 305 |
| Koefisien partisi (n-oktano/air) | : | log Pow: 4.04 |

Magnesium stearat:

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

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

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

Suvorexant Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 |
| 3.0 | 2023/03/20 | 21537-00023 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14 |

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

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

Suvorexant Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 |
| 3.0 | 2023/03/20 | 21537-00023 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14 |

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 inventarisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/03/20

Informasi lebih lanjut

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

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

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

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

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIC - 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

Suvorexant Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 |
| 3.0 | 2023/03/20 | 21537-00023 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14 |

(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