

Vorinostat Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 42853-00022 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Vorinostat 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

Mutagenisitas pada sel nutfah : Kategori 2
 Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B
 Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 1 (Darah, kelenjar timus, Sumsum tulang, limpa, Saluran cerna)
 Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1
 Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H341 Diduga menyebabkan kerusakan genetik.

Vorinostat Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 42853-00022 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06

H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
 H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Darah, kelenjar timus, Sumsum tulang, limpa, Saluran cerna) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
 H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

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

Respons:

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
 P391 Kumpulkan tumpahan.

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

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

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Vorinostat	149647-78-9	>= 60 -<= 100
Selulosa	9004-34-6	>= 10 -< 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

Vorinostat Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42853-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- pertolongan medis.

Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar. Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air. Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi. Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.

Jika kontak dengan mata : Jika terkena mata, basuh dengan air. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.

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 : Diduga menyebabkan kerusakan genetik. Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin. Menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan. Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. 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 aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.

Alat pelindung khusus bagi : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.

Vorinostat Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42853-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

petugas pemadam kebakaran 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 : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Jaga wadah tertutup rapat. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.

Vorinostat Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 42853-00022 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06

- Jauhkan dari panas dan sumber api.
- Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statis.
- Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
- Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
 Simpan di tempat terkunci.
 Jaga agar tetap tertutup rapat.
- Bahan harus dihindari : Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
 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
Vorinostat	149647-78-9	TWA	5 µg/m ³	Internal
		Batas diseka	50 µg/100 cm ²	Internal
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH

- 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
- Komentar : Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan

Vorinostat Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42853-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- 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:
Katamata pelindung keamanan
 - 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 : Data tidak tersedia
- Bau : Tak berbau
- 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

Vorinostat Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42853-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	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, dinamis	:	Data tidak tersedia
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 Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	---	---

Vorinostat Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42853-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Vorinostat:**

Toksistas oral akut	:	LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg LD50 (Tikus): > 750 mg/kg
Toksistas akut (rute lain)	:	LDLo (Mencit): 1,250 mg/kg Rute aplikasi: Intravena Waktu pemajanan: 4 jam

Selulosa:

Toksistas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksistas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut
Toksistas kulit akut	:	LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Vorinostat:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Vorinostat:**

Spesies	:	Kornea sapi
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Vorinostat Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42853-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Komponen:

Vorinostat:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Diduga menyebabkan kerusakan genetik.

Komponen:

Vorinostat:

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

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
 Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
 Hasil: positif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
 Sistem uji: Lymphosit manusia
 Hasil: Negatif

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

Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Hasil yang positif dari uji mutagenitas sel tubuh secara in vivo pada mamalia.

Selulosa:

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

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

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Vorinostat Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42853-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Komponen:

Selulosa:

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

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

Komponen:

Vorinostat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus, betina
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: LOAEL: 15 mg/kg berat badan
 Hasil: Keguguran praimplantasi., Peningkatan resorpsi.

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus, jantan
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: NOAEL: 150 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 50 mg/kg berat badan
 Hasil: positif

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 15 mg/kg berat badan
 Hasil: positif

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 150 mg/kg berat badan
 Hasil: Beracun bagi embrio.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 50 mg/kg berat badan

Vorinostat Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42853-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Hasil: Beracun bagi embrio.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 15 mg/kg berat badan
 Hasil: Teramati adanya malformasi.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksistas reproduksi satu-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (Darah, kelenjar timus, Sumsum tulang, limpa, Saluran cerna) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Vorinostat:

Rute eksposur : Tertelan
 Organ-organ sasaran : Darah, kelenjar timus, Sumsum tulang, limpa, Saluran cerna
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Vorinostat:

Spesies : Tikus
 LOAEL : 20 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 6 Months
 Organ-organ sasaran : Darah, kelenjar timus, Sumsum tulang, limpa

Vorinostat Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42853-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Spesies : Anjing
 NOAEL : 60 mg/kg
 LOAEL : 160 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 6 Months
 Organ-organ sasaran : Saluran cerna

Spesies : Anjing
 NOAEL : 40 mg/kg
 LOAEL : 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 4 Mg
 Organ-organ sasaran : Darah

Selulosa:

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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Vorinostat:

Tertelan : Tanda-tanda: Diare, Kelelahan, Mual, anoreksia

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Vorinostat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 10 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam

LC50 (Cyprinodon variegatus): > 10 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam

EC50 (Americamysis): 7.4 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam

Toksitas terhadap : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):

Vorinostat Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42853-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

ganggang/tanaman air : 0.183 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):
0.011 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 1
Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 1.5 mg/l
Waktu pemajanan: 33 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.15 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1
Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan

Selulosa:

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

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Vorinostat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 39.5 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Selulosa:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Vorinostat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.42

Vorinostat Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42853-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Mobilitas dalam tanah**Komponen:****Vorinostat:**

Distribusi antara : log Koc: 3.37
kompartemen-kompartemen
lingkungan

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN**Metode pembuangan**

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

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

14. INFORMASI TRANSPORTASI**Regulasi Internasional****UNRTDG**

Nomor PBB : UN 3077
Nama pengapalan yang : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
sesuai berdasarkan PBB N.O.S.
(Vorinostat)

Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : 9
Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3077
Nama pengapalan yang : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
sesuai berdasarkan PBB (Vorinostat)

Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : Miscellaneous
Petunjuk pengemasan : 956
(pesawat kargo)
Petunjuk pengemasan : 956
(pesawat penumpang)
Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

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

Vorinostat Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42853-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

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

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

Vorinostat Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42853-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/30

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

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

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

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan

Vorinostat Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 42853-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/01/06
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID