

Fosaprepitant Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/10/16	Nomor LDK: 23910-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Fosaprepitant 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

Telefax : 908-735-1496

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Toksisitas akut (Oral) : Kategori 4

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Organ reproduksi, Prostat)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :





Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H302 Berbahaya jika tertelan.
H315 Menyebabkan iritasi kulit.
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Organ reproduksi, Prostat) melalui paparan yang lama atau berulang

Fosaprepitant Formulation

Versi 3.12 Revisi tanggal: 2020/10/16 Nomor LDK: 23910-00016 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

jika tertelan.
 H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

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 Kenakan sarung tangan/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.
 P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
 P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.
 P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa tidak sehat.
 P332 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit: Cari pertolongan medis.
 P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.
 P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.
 P391 Kumpulkan tumpahan.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

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)
Fosaprepitant	265121-04-8	≥ 30 - < 60
Dinatrium EDTA, dihidrat	6381-92-6	< 10

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.

Fosaprepitant Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/10/16	Nomor LDK: 23910-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

		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	:	Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit sambil melepas 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. Cari dan dapatkan bantuan medis.
Jika tertelan	:	Jika tertelan, JANGAN paksa muntah kecuali sesuai arahan dokter. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih. Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	:	Berbahaya jika tertelan. Menyebabkan iritasi kulit. Menyebabkan iritasi mata yang serius. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
Perlindungan aiders pertama	:	Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	:	Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	:	Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO ₂) 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 (NO _x) 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.

Fosaprepitant Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/10/16	Nomor LDK: 23910-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 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. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Jangan makan, minum atau merokok pada saat

Fosaprepitant Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/10/16	Nomor LDK: 23910-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 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
Fosaprepitant	265121-04-8	TWA	200 µg/m ³	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung.
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).

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 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

Fosaprepitant Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/10/16	Nomor LDK: 23910-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Tindakan higienis	<p>potensi paparan setempat. Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb).</p> <p>: 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.</p>
-------------------	---

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: serbuk
Warna	: keputih-putihan
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
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

Fosaprepitant Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/10/16	Nomor LDK: 23910-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

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
--------------------------------	---	---

Toksisitas akut

Berbahaya jika tertelan.

Produk:

Toksisitas oral akut	:	Perkiraan toksisitas akut: 1,454 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
----------------------	---	--

Toksisitas inhalasi akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 5 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut Metoda: Metode kalkulasi
--------------------------	---	---

Komponen:

Fosaprepitant:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus, betina): > 500 mg/kg
----------------------	---	-----------------------------------

Fosaprepitant Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/10/16	Nomor LDK: 23910-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

LD50 (Mencit, betina): > 500 mg/kg

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Toksikitas oral akut : LD50 (Tikus): 2,800 mg/kg
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksikitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 6 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Metoda: Pedoman Tes OECD 412
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Korosi/iritasi kulit

Menyebabkan iritasi kulit.

Komponen:

Fosaprepitant:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi kulit

Dinatrium EDTA, dihidrat:

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

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

Fosaprepitant:

Spesies : Kornea sapi
Hasil : Iritasi mata

Dinatrium EDTA, dihidrat:

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.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi

Fosaprepitant Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/10/16	Nomor LDK: 23910-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Fosaprepitant:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Sistem uji: sel limfoblastoid manusia Hasil: Negatif
---------------------------------------	---	--

	:	Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: Negatif
--	---	--

	:	Tipe Ujian: Uji in vitro Sistem uji: hepatosit wirok Hasil: Negatif
--	---	---

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

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
---------------------------------------	---	--

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 474 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
---	---	--

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Fosaprepitant:

Spesies	:	Tikus, betina
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	2 Tahun
	:	50 mg/kg berat badan
Organ-organ sasaran	:	Hati
Komentar	:	Tumor jinak

Fosaprepitant Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/10/16	Nomor LDK: 23910-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Spesies : Tikus, pria dan wanita
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 : 250 mg/kg berat badan
 Organ-organ sasaran : Hati, Tiroid
 Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 103 minggu
 Hasil : Negatif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Fosaprepitant:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus, pria dan wanita
 Fertilitas: NOAEL: 2,000 mg/kg berat badan
 Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Spesies: Tikus, betina
 Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 2,000 mg/kg berat badan
 Hasil: Negatif

Spesies: Kelinci, betina
 Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 25 mg/kg berat badan
 Hasil: Negatif

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi empat generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Fosaprepitant Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/10/16	Nomor LDK: 23910-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Organ reproduksi, Prostat) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:**Fosaprepitant:**

Rute eksposur	: Tertelan
Organ-organ sasaran	: Organ reproduksi, Prostat
Evaluasi	: Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Rute eksposur	: penghirupan (debu/kabut/asap)
Organ-organ sasaran	: Saluran Pernafasan
Evaluasi	: Menunjukkan adanya efek yang signifikan bagi kesehatan pada hewan dalam konsentrasi >0,02 hingga 0,2 mg/l/6 jam/d.

Toksitas dosis berulang**Komponen:****Fosaprepitant:**

Spesies	: Tikus, pria dan wanita
NOAEL	: 2,000 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 6 Months
Organ-organ sasaran	: Hati, Tiroid

Spesies	: Anjing
LOAEL	: 50 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 9 Months
Organ-organ sasaran	: Testis

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 32 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 1 th
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 4 mg/kg
Rute aplikasi	: Intravena
Waktu pemajanan	: 5 Mg
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 10 mg/kg
Rute aplikasi	: Intravena
Waktu pemajanan	: 5 Mg
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Fosaprepitant Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/10/16	Nomor LDK: 23910-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	500 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	13 Mg
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	0.03 mg/l
Rute aplikasi	:	penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan	:	4 Mg
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****Fosaprepitant:**

Tertelan	:	Tanda-tanda: cegukan, Kelelahan, perubahan fungsi hati, sembelit, Sakit kepala, anoreksia
----------	---	---

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksistas****Komponen:****Fosaprepitant:**

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): > 0.462 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut Berdasarkan data dari material sejenis
----------------------	---	--

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 0.345 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut Berdasarkan data dari material sejenis
---	---	---

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.184 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut Berdasarkan data dari material sejenis
--	---	---

	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.184 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut Berdasarkan data dari material sejenis
--	---	---

Fosaprepitant Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/10/16	Nomor LDK: 23910-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.195 mg/l
Waktu pemajanan: 32 Hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.018 mg/l
Waktu pemajanan: 21 Hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1
- Dinatrium EDTA, dihidrat:**
- Keracunan untuk ikan : LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 159 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 140 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 100 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Danio rerio (Ikan zebra)): 25.7 mg/l
Waktu pemajanan: 35 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 25 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: < 500 mg/l
Waktu pemajanan: 0.5 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 209
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Fosaprepitant:

- Daya hancur secara biologis : Hasil: tidak segera terdegradasi
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Fosaprepitant Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/10/16	Nomor LDK: 23910-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mempunyai sifat terurai secara hayati yang inheren.
 Degradasi biologis: 80 - 90 %
 Waktu pemajanan: 28 hr
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Fosaprepitant:

Bioakumulasi : Spesies: *Lepomis macrochirus* (Ikan bluegill sunfish)
 Faktor Biokonsentrasi (BCF): 50.1
 Metoda: Pedoman Tes OECD 305
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Dinatrium EDTA, dihidrat:

Bioakumulasi : Spesies: *Lepomis macrochirus* (Ikan bluegill sunfish)
 Faktor Biokonsentrasi (BCF): 1.8
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -4.3

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

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : UN 3077
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
 (Fosaprepitant)
 Kelas : 9
 Kelompok pengemasan : III
 Label : 9

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3077

Fosaprepitant Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/10/16	Nomor LDK: 23910-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

(Fosaprepitant)

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 sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

(Fosaprepitant)

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 Lembaran 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

Fosaprepitant Formulation

Versi 3.12	Revisi tanggal: 2020/10/16	Nomor LDK: 23910-00016	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

Peraturan Menteri Perdagangan No. 44/M-DAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis Bahan Berbahaya yang Dibatasi Impor, Distribusi : Tidak berlaku dan Pengawasannya

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS	: belum ditentukan
DSL	: belum ditentukan
IECSC	: belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

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 : ttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

AIIC - Inventaris Zat 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 - Standar Institut Jerman untuk Standardisasi; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi yang diasosiasikan dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan yang diasosiasikan dengan x% respons; EmS - Jadwal Darurat; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi yang diasosiasikan 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 - Barang Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Internasional untuk Standardisasi; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di 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 Dinyatakan Berbeda; Nch - Norma Chili; NO(A)EC - Tidak Ada Konsentrasi Efek (Negatif) yang Teramati; NO(A)EL - Tidak Ada Tingkat Efek (Negatif) yang Teramati; NOELR - Tidak Ada Efek yang Teramati dari Kecepatan Pemuatan; NOM - Norma Meksiko Resmi; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi untuk Kerjasama dan Pengembangan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan dan Pencegahan Pencemaran Kimia; PBT - Zat yang Menetap, Terakumulasi secara Biologis, dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen dan Dewan Eropa tentang Registrasi, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu yang Mempercepat Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Zat Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Zat Beracun (Amerika Serikat); UN -

Fosaprepitant Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
3.12	2020/10/16	23910-00016	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Barang Berbahaya; vPvB - Sangat Menetap dan Sangat Terakumulasi Secara Biologis; WHMIS - Sistem Informasi Material 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