

**Suvorexant Formulation**

Versi 2.16	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21537-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Suvorexant Formulation

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

Perusahaan : Merck & Co., Inc  
 Alamat : 2000 Galloping Hill Road  
 Kenilworth - New Jersey - U.S.A. 07033  
 Telepon : +1-908-740-4000  
 Nomor telepon darurat : +1-908-423-6000  
 Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan**

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

---

**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**

Bahan/Campuran : Campuran  
**Komponen**

Suvorexant Formulation

Versi 2.16      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 21537-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

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

Suvorexant Formulation

Versi 2.16	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21537-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

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                      :    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. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan

Suvorexant Formulation

Versi 2.16      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 21537-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

Kondisi untuk penyimpanan yang aman : sekitar.  
 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	20 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m3	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/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	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 mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).  
 Minimalkan penanganan 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  
 Komentari : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.  
 Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.  
 Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang

Suvorexant Formulation

Versi 2.16	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21537-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

- 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.
- Tindakan higienis : Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.  
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 / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia
- Tekanan uap : Tidak berlaku

**Suvorexant Formulation**

Versi 2.16	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21537-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

- Kerapatan (densitas) uap relatif : Tidak berlaku
  - Kerapatan (den-sitas) relatif : Data tidak tersedia
  - Densitas : Data tidak tersedia
  - Kelarutan  
Kelarutan dalam air : Data tidak tersedia
  - Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Tidak berlaku
  - Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature) : Data tidak tersedia
  - Suhu penguraian : Data tidak tersedia
  - Kekentalan (viskositas)  
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 2.16	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21537-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14
---------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

**Komponen:**

**Suvorexant:**

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

**Magnesium stearat:**

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

Toksistas 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 2.16      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 21537-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16  
 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 wirok  
 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 2.16	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21537-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 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

**Toksitas 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 toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422

Suvorexant Formulation

Versi 2.16	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21537-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 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

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Suvorexant:**

Komentar : Berdasarkan pengalaman pada manusia.

**Toksitas 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.

**Toksitas 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	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
2.16	2021/04/09	21537-00018	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****Ekotoksisitas****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
Toksisitas 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	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
2.16	2021/04/09	21537-00018	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

---

- Faktor M (Toksistas akuatik 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 2.16	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 21537-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 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-oktanol/air) : log Pow: 4.04

**Magnesium stearat:**

Koefisien partisi (n-oktanol/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.  
 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**

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

## Suvorexant Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
2.16	2021/04/09	21537-00018	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

---

**IATA - DGR**

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

**Kode-IMDG**

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

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

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

**Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventarisasi 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/>

## Suvorexant Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
2.16	2021/04/09	21537-00018	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/14

Format tanggal : tttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

ACGIH : AS. Nilai Batas Ambang ACGIH (TLV)  
ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, waktu terhitung rata-rata  
ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

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