

Molnupiravir Capsule Formulation

Versi 5.0      Revisi tanggal: 2024/04/06      Nomor LDK: 6287116-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Molnupiravir Capsule Formulation

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

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

**Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan**


Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi  
 Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

**Klasifikasi GHS**

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 1 (Saluran cerna)

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya :   
 Kata sinyal : Bahaya  
 Pernyataan Bahaya : H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Saluran cerna) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
 Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
 P260 Jangan menghirup debu/ asap/ gas/ kabut/ uap/ semburan.  
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
**Respons:**

Molnupiravir Capsule Formulation

Versi 5.0      Revisi tanggal: 2024/04/06      Nomor LDK: 6287116-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa tidak sehat.

**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. 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)
Selulosa	9004-34-6	>= 60 -<= 100
Molnupiravir	2492423-29-5	>= 60 -<= 100

**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 : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan 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. Tangani secara medis jika muncul gejala. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan. 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**

**Molnupiravir Capsule Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 6287116-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- 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 : 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 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.

Molnupiravir Capsule Formulation

Versi 5.0      Revisi tanggal: 2024/04/06      Nomor LDK: 6287116-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

**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, asap, gas, kabut, uap atau semburan. 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 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 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
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Molnupiravir	2492423-29-5	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	200 µg/100cm <sup>2</sup>	Internal

- 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

Molnupiravir Capsule Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 6287116-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

- Tampilan : padat
- Warna : putih hingga putih tulang
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : Data tidak tersedia

Molnupiravir Capsule Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 6287116-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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)	:	Tidak berlaku
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Tidak berlaku
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
Karakteristik partikel Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

## Molnupiravir Capsule Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.0	2024/04/06	6287116-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

## 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
--------------------------------	---	---

**Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Selulosa:**

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

**Molnupiravir:**

Toksitas oral akut	:	LD0 (Tikus): 2,000 mg/kg LD0 (Anjing): 2,000 mg/kg
--------------------	---	---

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Molnupiravir:**

Spesies	:	rekonstruksi epidermis manusia (RhE)
Metoda	:	EpiDerm
Hasil	:	Iritasi ringan pada kulit

Molnupiravir Capsule Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 6287116-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Molnupiravir:**

Spesies	:	Kornea sapi
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata
Metoda	:	Kornea sapi (BCOP)

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**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 makhluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
		Spesies: Mencit
		Rute aplikasi: Tertelan
		Hasil: Negatif

**Molnupiravir:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Tes Ames
		Hasil: positif
		Tipe Ujian: Uji mikronukleus
		Sistem uji: sel limfoblastoid manusia
		Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh makhluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus
		Spesies: Tikus
		Tipe sel: Sumsum tulang
		Rute aplikasi: Oral
		Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)



Molnupiravir Capsule Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 6287116-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

	Spesies: Tikus Tipe sel: Sumsum tulang Hasil: ekuivokal  Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom) Spesies: Wirok transgenik Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif
Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi	: Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Selulosa:**

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif

**Molnupiravir:**

Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: > 200 mg/kg berat badan Tanda-tanda: Mempengaruhi perkembangan embrio-janin dan pasca-lahir. Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio. Komentar: Tidak diklasifikasikan karena data konklusif
---------------------------------	---

Molnupiravir Capsule Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 6287116-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

sekalipun tidak mencukupi untuk klasifikasi.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Menyebabkan kerusakan pada organ (Saluran cerna) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

**Komponen:**

**Molnupiravir:**

Rute eksposur	:	Oral
Organ-organ sasaran	:	Saluran cerna
Evaluasi	:	Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

**Toksitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

**Molnupiravir:**

Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	2,000 mg/kg
Waktu pemajanan	:	7 hr
Organ-organ sasaran	:	Perut

Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	300 mg/kg
Waktu pemajanan	:	7 hr
Organ-organ sasaran	:	Saluran cerna
Tanda-tanda	:	takikardia, penurunan aktivitas, penurunan nafsu makan, Diare, Muntah

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	500 mg/kg
Waktu pemajanan	:	28 hr

Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	6 mg/kg
LOAEL	:	17 mg/kg
Waktu pemajanan	:	28 hr
Organ-organ sasaran	:	Saluran cerna
Tanda-tanda	:	penurunan aktivitas, Kerusakan sistem pencernaan, penurunan nafsu makan

Molnupiravir Capsule Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 6287116-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Molnupiravir:**

Informasi Umum	: Tanda-tanda: Sakit kepala, Gangguan saluran cerna Komentar: Efek samping yang paling umum adalah: Tanda-tanda: Sakit punggung
----------------	---

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksistas**

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

**Molnupiravir:**

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: EC10 ( <i>Raphidocelis subcapitata</i> (ganggang hijau air tawar)): 89 mg/l Titik akhir: Pertumbuhan Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
---	--

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	: EC10 ( <i>Pimephales promelas</i> ): 5.8 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)	: EC10 ( <i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): > 8.8 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
--	--

Toksistas ke mikroorganisme	: EC10: 143.1 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Inhibisi respirasi lumpur aktif Metoda: Pedoman Tes OECD 209
-----------------------------	---

**Evaluasi Ekotoksikologi**

Toksistas akuatik akut	: Produk ini tidak mempunyai dampak racun lingkungan yang diketahui.
------------------------	--

Toksistas akuatik kronis	: Produk ini tidak mempunyai dampak racun lingkungan yang diketahui.
--------------------------	--

Molnupiravir Capsule Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 6287116-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

||

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Selulosa:**

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

**Molnupiravir:**

|| Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 81 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Molnupiravir:**

|| Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.534  
pH: 7

**Mobilitas dalam tanah**

**Komponen:**

**Molnupiravir:**

|| Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : Pedoman Tes OECD 106  
log Koc: 1.45

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

**14. INFORMASI TRANSPORTASI**

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

Nomor PBB : Tidak berlaku

Molnupiravir Capsule Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 6287116-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
 Kelas : Tidak berlaku  
 Risiko tambahan : Tidak berlaku  
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku  
 Label : Tidak berlaku  
 Bahaya lingkungan : Tidak

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : Tidak berlaku  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
 Kelas : Tidak berlaku  
 Risiko tambahan : Tidak berlaku  
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku  
 Label : Tidak berlaku  
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : Tidak berlaku  
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : Tidak berlaku

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : Tidak berlaku  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
 Kelas : Tidak berlaku  
 Risiko tambahan : Tidak berlaku  
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku  
 Label : Tidak berlaku  
 Kode EmS : Tidak berlaku  
 Bahan pencemar laut : Tidak berlaku

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna**

Tidak berlaku

**15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI**

**Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

**Molnupiravir Capsule Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.0	2024/04/06	6287116-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24

---

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

**Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:**

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

---

**16. INFORMASI LAIN**

Revisi tanggal : 2024/04/06

**Informasi lebih lanjut**

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

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

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

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

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

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

**Molnupiravir Capsule Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 6287116-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/24
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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 - Inventarisasi Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

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

ID / ID