

Halofuginone Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 845717-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk	:	Halofuginone Formulation
Identifikasi lainnya	:	HALOCUR (A009802) HALOCUR ORAL SOLUTION FOR TREATMENT OF CALVES (57163)

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan	:	MSD
Alamat	:	126 E. Lincoln Avenue Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
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	:	Produk kedokteran hewan
Pembatasan penggunaan	:	Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Korosi/iritasi kulit	:	Kategori 2
Kerusakan mata serius/iritasi pada mata	:	Kategori 2A
Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang	:	Kategori 3

Elemen label GHS

Piktogram bahaya	:	
Kata sinyal	:	Awas
Pernyataan Bahaya	:	H315 Menyebabkan iritasi kulit. H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius. H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Halofuginone Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 845717-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Pernyataan Kehati-hatian

: Pencegahan:

P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
P280 Kenakan sarung tangan/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

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.
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.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Asam laktik	50-21-5	≥ 1 -< 3
Halofuginone	82186-71-8	≥ 0.025 -< 0.25

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 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.

Halofuginone Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 845717-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- | | | |
|--|---|--|
| 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 | : | 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 iritasi kulit.
Menyebabkan iritasi mata yang serius. |
| 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 | : | Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan. |
| Produk pembakaran berbahaya | : | Karbon oksida |
| 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 |

Halofuginone Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 845717-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

aman untuk melakukannya.
Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).
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 : Serap dengan bahan penyerap yang kering.
Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai.
Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.
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 : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.

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

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.
Hindari inhalasi uap atau kabut.
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.
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	Parameter pengendalian /	Dasar
----------	--------	-----------------------	-----------------------------	-------

Halofuginone Formulation

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 845717-00021 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

		eksposur)	Konsentrasi yang diizinkan	
Halofuginone	82186-71-8	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Internal
	Informasi lebih lanjut: DSEN, Kulit			
		Batas diseka	50 µg/100 cm ²	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai : Informasi berikut ini ditujukan untuk operasi dan manufaktur skala komersial/uji coba yang lebih besar. Untuk lokasi yang berskala lebih kecil, ranah klinis, atau apotek, praktik penilaian risiko internal khusus lokasi harus dilakukan untuk menentukan tindakan pengendalian paparan yang tepat. Risiko bahaya kesehatan akibat penanganan material ini tergantung pada beberapa faktor, termasuk tetapi tidak terbatas pada bentuk fisik dan jumlah yang ditangani. Jika ada, gunakan ruang proses, ventilasi pembuangan lokal (misalnya, Lemari Keamanan Biologis/Biosafety Cabinet, Kotak Pengaman Neraca Berventilasi/Ventilated Balance Enclosure), atau pengendalian teknis lainnya untuk menjaga tingkat paparan di udara tetap berada di bawah batas paparan yang direkomendasikan. Jika batas paparan belum ditetapkan, pertahankan tingkat paparan di udara serendah mungkin yang dapat dicapai secara wajar. Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup. Pada dasarnya, penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan. Jika ditangani di laboratorium, gunakan lemari biosafety yang dirancang dengan baik, perangkat pengisap asap, atau perangkat penahanan lainnya bila ada potensi terbentuknya aerosol. Jika tidak ada potensi tersebut, gunakan lined tray atau benchtop.

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 : Jenis uap organik

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

Halofuginone Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 845717-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- Perlindungan kulit dan tubuh : lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
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 : cair
- Warna : kuning
- Bau : Tak berbau
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : 2.1 - 3
- 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) : Tidak berlaku
- 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

Halofuginone Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 845717-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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, kinematis	:	Data tidak tersedia
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

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	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Asam laktik:

Halofuginone Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 845717-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksistas oral akut	: LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksistas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 5 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Metoda: Pedoman Tes OECD 403 Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan. Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksistas kulit akut	: LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Halofuginone:

Toksistas oral akut	: LD50 (Tikus): 30 mg/kg LD50 (Mencit): 5 mg/kg
Toksistas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): 0.053 mg/l Menguji atmosfir: debu/kabut
Toksistas kulit akut	: LD50 (Kelinci): 16 mg/kg

Korosi/iritasi kulit

Menyebabkan iritasi kulit.

Komponen:**Asam laktik:**

Spesies	: Kelinci
Metoda	: Pedoman Tes OECD 404
Hasil	: Korosif setelah 1 sampai 4 jam paparan
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

Halofuginone:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:**Asam laktik:**

Spesies	: Mata ayam
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis
Hasil	: Efek yang tidak dapat pulih pada mata

Halofuginone Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 845717-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Halofuginone:

Hasil	:	Iritasi parah
-------	---	---------------

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:**Asam laktik:**

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

Halofuginone:

Rute eksposur	:	Kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Hasil	:	Sensitiser

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Asam laktik:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
	:	Metoda: Pedoman Tes OECD 471
	:	Hasil: Negatif
	:	Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
	:	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
	:	Metoda: Pedoman Tes OECD 476
	:	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

Halofuginone:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Tes Ames
	:	Hasil: positif

Halofuginone Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 845717-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

		Tipe Ujian: Limfoma Tikus Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Kelainan kromosom Sistem uji: sel limfoblastoid manusia Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro) Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Tipe sel: Sumsum tulang Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Uji sitogenetik Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Perbaikan DNA Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Asam laktik:**

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	2 Tahun
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Halofuginone:

Spesies	:	Mencit
Rute aplikasi	:	Oral
NOAEL	:	0.24 mg/kg berat badan
Hasil	:	Negatif
Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	63 minggu
NOAEL	:	0.36 mg/kg berat badan
Hasil	:	Negatif

Halofuginone Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 845717-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 26 Bulan
NOAEL	: 0.09 - 0.18 mg/kg berat badan
Hasil	: Negatif

Toksistas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Asam laktik:**

Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
---------------------------------	---

Halofuginone:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Fertilitas Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Fertilitas: NOAEL: 0.126 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.
	Tipe Ujian: Fertilitas Spesies: Anjing Rute aplikasi: Oral Fertilitas: LOAEL: 0.067 mg/kg berat badan Hasil: Mempengaruhi fertilitas.
	Tipe Ujian: Studi toksistas reproduksi tiga generasi Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Toksistas umum F1: LOAEL: 0.063 mg/kg berat badan Tanda-tanda: Penurunan berat badan Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Toksistas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 0.34 mg/kg berat badan Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 0.67 mg/kg berat badan Hasil: Tidak beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik.
	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral

Halofuginone Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 845717-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 0.025 mg/kg berat badan
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 0.076 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Halofuginone:**

Organ-organ sasaran : Darah
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksisitas dosis berulang**Komponen:****Asam laktik:**

Spesies : Tikus
NOAEL : > 100 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 13 Mg
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : Tikus
LOAEL : 886 mg/kg
Rute aplikasi : Kena kulit
Waktu pemajanan : 13 Mg

Halofuginone:

Spesies : Mencit
NOAEL : 0.07 mg/kg
LOAEL : 0.16 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 4 Mg
Organ-organ sasaran : Darah

Spesies : Tikus
NOAEL : 0.13 mg/kg
LOAEL : 0.88 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 13 Mg

Halofuginone Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 845717-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Organ-organ sasaran	: Hati
Spesies	: Anjing
NOAEL	: 0.067 mg/kg
LOAEL	: 0.134 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 13 Mg
Organ-organ sasaran	: Darah
Spesies	: Anjing
NOAEL	: 0.075 mg/kg
LOAEL	: 0.16 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 26 Mg
Organ-organ sasaran	: Darah

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****Halofuginone:**

Informasi Umum	: Tidak tersedia informasi tentang manusia.
Penghirupan	: Komentar: Dapat menyebabkan iritasi saluran pernapasan.
Kena kulit	: Komentar: Dapat menyebabkan iritasi kulit dan/atau dermatitis. Dapat mengakibatkan sensitisasi jika kena kulit. Dapat diserap melalui kulit.
Kena mata	: Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada mata.

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksistasitas****Komponen:****Asam laktik:**

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203 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)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksistasitas terhadap ganggang/tanaman air	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam

Halofuginone Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 845717-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksistas ke mikroorganisme	Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Ganggang hijau)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis : EC50: > 10 - 100 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 209 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
-----------------------------	---

Halofuginone:

Keracunan untuk ikan	: LC50 (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (Ikan rainbow trout)): 1.8 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis LC50 (<i>Cyprinus carpio</i> (Ikan gurame)): 0.3 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis LC50 (<i>Lepomis macrochirus</i> (Ikan bluegill sunfish)): 0.12 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 (<i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): 0.02 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (<i>Chlorella pyrenoidosa</i>): 46 mg/l Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Faktor M (Toksistas akuatik akut)	: 10
Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	: 10

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**Komponen:****Asam laktik:**

Daya hancur secara biologis	: Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati. Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
-----------------------------	---

Halofuginone:

Daya hancur secara biologis	: Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
-----------------------------	---

Halofuginone Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 845717-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Potensi bioakumulasi**Komponen:****Asam laktik:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	: log Pow: -0.62
-----------------------------------	------------------

Halofuginone:

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	: log Pow: 1.18
-----------------------------------	-----------------

Mobilitas dalam tanah**Komponen:****Halofuginone:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan	: log Koc: 3.87 Metoda: FDA 3.08
--	-------------------------------------

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
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

Halofuginone Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 845717-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Risiko tambahan : Tidak berlaku
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
 Label : Tidak berlaku
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : Tidak berlaku
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : Tidak berlaku

Kode-IMDG

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

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI**Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

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 : Tidak berlaku

Halofuginone Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 845717-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

pengawasannya, Lampiran II

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

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

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2024/12/03

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

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

Halofuginone Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 845717-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 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