

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi
4.1

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
682065-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Zeranol Formulation

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

Karsinogenisitas : Kategori 2

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Sistem endokrin, Hati)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H351 Diduga menyebabkan kanker.
H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem endokrin, Hati) melalui paparan yang lama atau berulang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi
4.1

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
682065-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

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

Respons:

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

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.

Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.

Dapat membentuk konsentrasi debu di udara yang mudah terbakar.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Zeranol	26538-44-3	>= 60 -<= 100
Asam borik	10043-35-3	>= 10 -< 30
Magnesium stearat	557-04-0	>= 10 -< 30

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.
Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terkena mata, basuh dengan air.
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 682065-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

Jika tertelan	kunjung hilang. : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. 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. Diduga menyebabkan kanker. Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin. Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.
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	: Semburuan air volume besar
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. Jangan mengalirkan air terlalu deras karena dapat menciprat ke mana-mana dan membuat kebakaran meluas. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Boron 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi
4.1

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
682065-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	: Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	: Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan	: Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis	: Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
Ventilasi Lokal/Total	: Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman	: Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja Jaga wadah tertutup rapat. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 682065-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

		Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
Kondisi untuk penyimpanan yang aman	:	Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat. 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
Zeranol	26538-44-3	TWA	2 µg/m3 (OEB 4)	Internal
		Batas diseka	20 µg/100 cm ²	Internal
Asam borik	10043-35-3	TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	2 mg/m3 (Borat)	ACGIH
		STEL (Fraksi yang dapat terhirup)	6 mg/m3 (Borat)	ACGIH
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	: 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
--	---

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi
4.1

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
682065-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

paparan yang direkomendasikan. Jika batas paparan belum ditetapkan, pertahankan tingkat paparan di udara serendah mungkin yang dapat dicapai secara wajar.

Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya pengantaran vakum dari sistem tertutup, kepala packout dengan segel karet dari penampung stasioner, penutup berventilasi, dll).

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.

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.

: Satu jenis debu partikulat

Filter tipe

Perlindungan tangan

Materi

: Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar

Perlindungan mata

: Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.

: 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.

: 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.

: 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,

Perlindungan kulit dan tubuh

Tindakan higienis

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi
4.1

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
682065-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	serbuk
Warna	:	kuning
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	:	Tidak berlaku
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Dapat membentuk konsentrasi debu di udara yang mudah terbakar.
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
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	tidak larut
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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 682065-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Indeks deflagrasi debu (Kst)	:	180 mb/_dt
Energi penyalaan api minimum	:	5 - 10 mJ
Karakteristik partikel	:	
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	:	Dapat membentuk konsentrasi debu di udara yang mudah terbakar. 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:

Zeranol:

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksitas inhalasi akut	:	Komentar: Data tidak tersedia
Toksitas kulit akut	:	Komentar: Data tidak tersedia

Asam borik:

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 3,450 mg/kg
--------------------	---	---------------------------

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 682065-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

- Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 2.03 mg/l
Waktu pemajangan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut
Metoda: Pedoman Tes OECD 403
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas penghirupan akut
- Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas dermal akut

Magnesium stearat:

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Zeranol:

- Komentar : Data tidak tersedia

Asam borik:

- 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:

Zeranol:

- Komentar : Data tidak tersedia

Asam borik:

- Spesies : Kelinci

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 682065-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

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.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Zeranol:

Komentar : Data tidak tersedia

Asam borik:

Tipe Ujian : Tes Buehler
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Metoda : Pedoman Tes OECD 406
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:

Zeranol:

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

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)
Sistem uji: hepatosit wirok
Hasil: Negatif

Genotoksitas dalam tubuh : Tipe Ujian: Uji sitogenetik

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 682065-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

mahluk hidup

Spesies: Mencit
Tipe sel: Sumsum tulang
Hasil: Negatif

Asam borik:

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

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

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Hasil: Negatif

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

Magnesium stearat:

Genotoksitas 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

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Karsinogenisitas

Diduga menyebabkan kanker.

Komponen:

Zeranol:

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajaman : 2 Tahun
Hasil : positif
Organ-organ sasaran : organ reproduksi wanita, Kelenjar hipofisis

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajaman : 2 Tahun
Hasil : Negatif

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 682065-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

Spesies : Anjing
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajaman : 2 Tahun
Hasil : Negatif

Karsinogenitas - Evaluasi : Bukti karsinogenitas yang terbatas pada penelitian terhadap hewan.

Asam borik:

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajaman : 103 minggu
Hasil : Negatif

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

Komponen:

Zeranol:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksitas reproduksi tiga generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Tipe Ujian: Penelitian toksitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Toksitas umum F1: LOAEL: 3 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: Penurunan berat badan
Hasil: Mempengaruhi parameter reproduksi.

Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus, jantan
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: LOAEL: 1.25 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: Mengurangi fertilitas

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 2 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: Jumlah janin yang dapat hidup berkurang.
Hasil: Mematikan bagi embrio., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: ≥ 5

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 682065-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

mg/kg berat badan
Hasil: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

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

Asam borik:

Dampak pada kesuburan :
Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi tiga generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: positif

Mempengaruhi perkembangan janin :
Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: positif

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

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
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.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem endokrin, Hati) melalui paparan yang lama atau berulang.

Komponen:

Zeranol:

Organ-organ sasaran : Sistem endokrin, Hati

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 682065-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

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

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Zeranol:

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 0.175 mg/kg
LOAEL	: 1.225 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 13 Mg
Organ-organ sasaran	: Hati
Spesies	: Anjing
NOAEL	: 0.25 mg/kg
LOAEL	: 1.25 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 14 Mg
Organ-organ sasaran	: organ reproduksi pria
Spesies	: Tikus
NOAEL	: 0.1 mg/kg
LOAEL	: 0.8 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 26 Mg
Tanda-tanda	: Kelainan hati
Spesies	: Anjing
NOAEL	: 0.025 mg/kg
LOAEL	: 2.5 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 29 Mg
Organ-organ sasaran	: Organ reproduksi, Sumsum tulang, Kandung kencing
Tanda-tanda	: rambut rontok
Spesies	: Anjing, betina
LOAEL	: 15 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 7 th
Organ-organ sasaran	: organ reproduksi wanita
Tanda-tanda	: Perubahan komponen sel darah
Spesies	: Monyet, betina
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajaman	: 10 th
Organ-organ sasaran	: organ reproduksi wanita

Asam borik:

Spesies : Tikus

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 682065-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

NOAEL : 100 mg/kg
LOAEL : 334 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajaman : 2 th

Magnesium stearat:

Spesies : Tikus
NOAEL : > 100 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajaman : 90 Hr
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Zeranol:

Tertelan : Komentar: Dapat menyebabkan efek yang merugikan bagi sistem reproduksi.

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Asam borik:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 74 mg/l
Waktu pemajaman: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 102 mg/l
Waktu pemajaman: 48 jam

Toksitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 52.4 mg/l
Waktu pemajaman: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 17.5 mg/l
Waktu pemajaman: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toxikitas kronis) : NOEC (Danio rerio (Ikan zebra)): 6.4 mg/l
Waktu pemajaman: 34 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi
4.1

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
682065-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

Derajat racun bagi daphnia
dan binatang tak bertulang
belakang lainnya yang hidup
dalam air (Toksisitas kronis)
Toksisitas ke
mikroorganisme

- : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 10.8 mg/l
Waktu pemajangan: 21 hr
- : EC10: 35.4 mg/l
Waktu pemajangan: 3 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Magnesium stearat:

Keracunan untuk ikan

- : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l
Waktu pemajangan: 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 pemajangan: 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

Toksisitas terhadap
ganggang/tanaman air

- : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajangan: 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 pemajangan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas ke
mikroorganisme

- : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Waktu pemajangan: 16 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Zeranol:

Daya hancur secara biologis

- : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 50 %
Waktu pemajangan: 91 hr

Magnesium stearat:

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 682065-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak biodegradabel
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Zeranol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 3.13

Asam borik:

Bioakumulasi : Spesies: Cyprinus carpio (Ikan gurame)
Faktor Biokonsentrasi (BCF): <= 3.2
Metoda: Pedoman Tes OECD 305

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -1.09

Magnesium stearat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Zeranol:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 2.95

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 682065-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku
Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku
Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
4.1	2025/04/14	682065-00018	Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

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

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Asam borik

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventarisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/04/14

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

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

ACGIH / STEL : Pajanan singkat diperkenankan

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC -

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Zeranol Formulation

Versi
4.1

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
682065-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramat; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatifs; 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