

## 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

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksisitas 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:

**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	$\geq 60$ - $\leq 100$
Asam borik	10043-35-3	$\geq 10$ - $< 30$
Magnesium stearat	557-04-0	$\geq 10$ - $< 30$

**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

## 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 : Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau  
terpenting, baik akut maupun pengeringan kulit.  
tertunda : 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<sub>2</sub>)  
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Semburan 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

## 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.<br>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.<br>Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.<br>Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.<br>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.<br>Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi).<br>Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup.<br>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.<br>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.<br>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.<br>Jangan menghirup debu.<br>Jangan sampai tertelan.<br>Jangan sampai kena mata.<br>Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.<br>Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja.<br>Jaga wadah tertutup rapat.<br>Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.<br>Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.<br>Jauhkan dari panas dan sumber api.<br>Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.<br>Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. |

## 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.

Bahan harus dihindari : Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.  
 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/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Internal
		Batas diseka	20 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Asam borik	10043-35-3	TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	2 mg/m <sup>3</sup> (Borat)	ACGIH
		STEL (Fraksi yang dapat terhirup)	6 mg/m <sup>3</sup> (Borat)	ACGIH
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	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/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m <sup>3</sup>	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

## 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.   |
| 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.<br>Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.<br>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.<br>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.<br>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.<br>Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.<br>Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.<br>Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, |

## 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

## 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**

Reaktivitas	: 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
--------------------------------	---

**Toksistas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Zeranol:**

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

**Asam borik:**

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



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

---

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 2.03 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfir: debu/kabut  
Metoda: Pedoman Tes OECD 403  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas penghirupan akut

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

### Magnesium stearat:

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

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

### Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### 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

## 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:**

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

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

Genotoksisitas dalam tubuh : Tipe Ujian: Uji sitogenetik

## 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:**

Genotoksisitas 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

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

**Magnesium stearat:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 473  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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 pemajanan : 2 Tahun  
Hasil : positif  
Organ-organ sasaran : organ reproduksi wanita, Kelenjar hipofisis

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

## 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 pemajanan : 2 Tahun  
Hasil : Negatif

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

### Asam borik:

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

### Toksistas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

### Komponen:

#### Zeranol:

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

Tipe Ujian: Penelitian toksistas reproduksi dua-generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Toksistas 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:  $\geq 5$

## 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

Toksistas 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 toksistas 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

Toksistas 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 toksistas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksistas 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

### Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Toksistas 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

## 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.

**Toksistas dosis berulang****Komponen:****Zeranol:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 0.175 mg/kg  
 LOAEL : 1.225 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 13 Mg  
 Organ-organ sasaran : Hati

Spesies : Anjing  
 NOAEL : 0.25 mg/kg  
 LOAEL : 1.25 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 14 Mg  
 Organ-organ sasaran : organ reproduksi pria

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 0.1 mg/kg  
 LOAEL : 0.8 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 26 Mg  
 Tanda-tanda : Kelainan hati

Spesies : Anjing  
 NOAEL : 0.025 mg/kg  
 LOAEL : 2.5 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 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 pemajanan : 7 th  
 Organ-organ sasaran : organ reproduksi wanita  
 Tanda-tanda : Perubahan komponen sel darah

Spesies : Monyet, betina  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 10 th  
 Organ-organ sasaran : organ reproduksi wanita

**Asam borik:**

Spesies : Tikus

## 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 pemajanan	:	2 th

**Magnesium stearat:**

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

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia****Komponen:****Zeranol:**

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

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

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): 74 mg/l Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 48 jam
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 52.4 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 17.5 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Danio rerio (Ikan zebra)): 6.4 mg/l Waktu pemajanan: 34 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210

## 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 (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 10.8 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr

Toksistas ke mikroorganisme : EC10: 35.4 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

### Magnesium stearat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: DIN 38412  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 47 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  
Tak ada racun pada batas daya larut

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  
Tak ada racun pada batas daya larut

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

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

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

#### Komponen:

#### Zeranol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 50 %  
Waktu pemajanan: 91 hr

#### Magnesium stearat:



**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):  $\leq 3.2$   
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

## 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

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

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

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

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan : Tidak berlaku  
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 : 2025/04/14

**Informasi lebih lanjut**

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

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
ACGIH / STEL	: Paparan 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 -

## 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 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 - 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