

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gonadorelin Formulation

Versi
6.0

Revisi tanggal:
2024/09/28

Nomor LDK:
613536-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/27

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Gonadorelin Formulation
Identifikasi lainnya : FERTAGYL SYNTHETIC GONADOTROPHIN RELEASING HORMONE (37210)

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

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1
Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2
Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 1 (Sistem endokrin)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :

Kata sinyal : Bahaya
Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
H361fd Diduga dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gonadorelin Formulation

Versi
6.0

Revisi tanggal:
2024/09/28

Nomor LDK:
613536-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/27

H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem endokrin) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian

: **Pencegahan:**

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakan.
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
P260 Jangan menghirup kabut atau uap.
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.
P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkominasi dan cuci sebelum dipakai kembali.

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

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

| Nama kimia | No-CAS | Konsentrasi (% w/w) |
|----------------|------------|---------------------|
| Benzil alkohol | 100-51-6 | = 1 -< 10 |
| Gonadorelin | 34973-08-5 | = 0.001 -< 1 |

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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gonadorelin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08
6.0 2024/09/28 613536-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/27

| | | |
|--|---|--|
| 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 | : | Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang. |
| Jika tertelan | : | Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih. |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : | Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit. Diduga dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin. Menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan. |
| Perlindungan aiders pertama | : | Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8). |
| Instruksi kepada dokter | : | Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul. |

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

| | | |
|---|---|--|
| Media pemadaman yang sesuai | : | Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO2) Bahan kimia kering |
| Media pemadaman yang tidak sesuai | : | Tidak ada yang diketahui. |
| Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut | : | 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. |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gonadorelin Formulation

Versi
6.0

Revisi tanggal:
2024/09/28

Nomor LDK:
613536-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/27

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- | | |
|--|---|
| Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat | : Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8). |
| Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan | : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. 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 Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman | : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup. : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup kabut atau uap. 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 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar. |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gonadorelin Formulation

Versi
6.0

Revisi tanggal:
2024/09/28

Nomor LDK:
613536-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/27

- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
Simpan di tempat terkunci.
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 |
|-------------|------------|------------------------------|---|----------|
| Gonadorelin | 34973-08-5 | TWA | 0.2 µg/m ³ (OEB 5) | Internal |
| | | Batas diseka | 2 µg/100 cm ² | Internal |

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung.
Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.

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 : Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.

Perlindungan mata

- : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini: Kacamata pengaman

Perlindungan kulit dan tubuh

- : Pilih pakaian pelindung yang sesuai berdasarkan data tentang ketahanan terhadap bahan kimia dan evaluasi potensi paparan setempat.
Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb).

Tindakan higienis

- : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gonadorelin Formulation

Versi
6.0

Revisi tanggal:
2024/09/28

Nomor LDK:
613536-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/27



pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar
dari tempat kerja.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

| | |
|--|-----------------------|
| Tampilan | : cair |
| Warna | : Data tidak tersedia |
| Bau | : Data tidak tersedia |
| Ambang Bau | : Data tidak tersedia |
| pH | : Data tidak tersedia |
| Titik lebur/titik beku | : Data tidak tersedia |
| Titik didih awal/rentang didih | : Data tidak tersedia |
| Titik nyala | : 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 |
| 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, dinamis | : Data tidak tersedia |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gonadorelin Formulation

Versi
6.0

Revisi tanggal:
2024/09/28

Nomor LDK:
613536-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/27

| | | |
|---|---|--|
| Viskositas, kinematis | : | Data tidak tersedia |
| Sifat peledak | : | Tidak mudah meledak |
| Sifat oksidator | : | Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi. |
| Berat Molekul | : | Tidak berlaku |
| 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 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 ruta paparan | : | Penghirupan Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata |
|--------------------------------|---|---|

Toksitas akut

||| Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

| | | |
|--------------------|---|--|
| Toksitas oral akut | : | Perkiraan toksitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi |
|--------------------|---|--|

Komponen:

Benzil alkohol:

| | | |
|------------------------|---|---|
| Toksitas oral akut | : | LD50 (Tikus): 1,200 mg/kg |
| Toksitas inhalasi akut | : | LC50 (Tikus): > 5.4 mg/l Waktu pemajangan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Metoda: Pedoman Tes OECD 403 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas penghirupan akut |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gonadorelin Formulation

Versi
6.0

Revisi tanggal:
2024/09/28

Nomor LDK:
613536-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/27

Gonadorelin:

| | |
|------------------------|---------------------------------|
| Toksitas oral akut | : LD50 (Tikus): > 3,000 mg/kg |
| | : LD50 (Mencit): > 4,000 mg/kg |
| Toksitas inhalasi akut | : Komentar: Data tidak tersedia |
| Toksitas kulit akut | : Komentar: Data tidak tersedia |

Korosi/iritasi kulit

| | |
|--|---|
| | Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia. |
|--|---|

Komponen:

Benzil alkohol:

| | |
|---------|-----------------------------------|
| Spesies | : Kelinci |
| Metoda | : Pedoman Tes OECD 404 |
| Hasil | : Tidak menyebabkan iritasi kulit |

Gonadorelin:

| | |
|----------|-----------------------|
| Komentar | : Data tidak tersedia |
|----------|-----------------------|

Kerusakan mata serius/iritasi mata

| | |
|--|---|
| | Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia. |
|--|---|

Komponen:

Benzil alkohol:

| | |
|---------|--|
| Spesies | : Kelinci |
| Hasil | : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari |
| Metoda | : Pedoman Tes OECD 405 |

Gonadorelin:

| | |
|----------|-----------------------|
| Komentar | : Data tidak tersedia |
|----------|-----------------------|

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

| | |
|--|---|
| | Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit. |
|--|---|

Sensitisasi saluran pernafasan

| | |
|--|---|
| | Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia. |
|--|---|

Komponen:

Benzil alkohol:

| | |
|---------------|--|
| Tipe Ujian | : Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui alergi dan iritasi (HRIPT) |
| Rute eksposur | : Kena kulit |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gonadorelin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08
6.0 2024/09/28 613536-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/27

| | | |
|----------|---|--|
| Spesies | : | Manusia |
| Hasil | : | positif |
| Evaluasi | : | Kemungkinan atau bukti derajat kepekaan kulit yang rendah hingga menengah pada manusia |

Gonadorelin:

| | | |
|----------|---|---------------------|
| Komentar | : | Data tidak tersedia |
|----------|---|---------------------|

Mutagenisitas pada sel nutfah

| |
|---|
| Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia. |
|---|

Komponen:

Benzil alkohol:

| | | |
|---------------------------------------|---|---|
| Genotoksitas dalam tabung percobaan | : | Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif |
| Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup | : | Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal Hasil: Negatif |

Gonadorelin:

| | | |
|--|---|--|
| Genotoksitas dalam tabung percobaan | : | Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
| | : | 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 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
| Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi | : | Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman. |

Karsinogenisitas

| |
|---|
| Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia. |
|---|

Komponen:

Benzil alkohol:

| | | |
|-----------------|---|----------------------|
| Spesies | : | Mencit |
| Rute aplikasi | : | Tertelan |
| Waktu pemajaman | : | 103 minggu |
| Metoda | : | Pedoman Tes OECD 451 |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gonadorelin Formulation

Versi
6.0

Revisi tanggal:
2024/09/28

Nomor LDK:
613536-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/27

Hasil : Negatif

Gonadorelin:

| | |
|-----------------|---|
| Spesies | : Mencit |
| Waktu pemajaman | : 2 Tahun |
| LOAEL | : 2.4 mg/kg berat badan |
| Hasil | : positif |
| Komentar | : Berdasarkan data dari material sejenis |
| Spesies | : Tikus |
| Waktu pemajaman | : 1 Tahun |
| LOAEL | : 0.05 mg/kg berat badan |
| Hasil | : Negatif |
| Komentar | : Tumor jinak Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia. Berdasarkan data dari material sejenis |

Toksitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Benzil alkohol:

| | |
|---------------------------------|---|
| Dampak pada kesuburan | : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
| Mempengaruhi perkembangan janin | : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif |

Gonadorelin:

| | |
|-----------------------|--|
| Dampak pada kesuburan | : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus, betina Rute aplikasi: Subkutan Fertilitas: LOAEL: 50 µg/kg Hasil: Mempengaruhi fertilitas. Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
| | : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus, jantan Rute aplikasi: Subkutan Fertilitas: LOAEL: 500 µg/kg Hasil: Mempengaruhi fertilitas. Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
| | : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gonadorelin Formulation

Versi
6.0

Revisi tanggal:
2024/09/28

Nomor LDK:
613536-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/27

| | |
|---|---|
| | Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Subkutan Fertilitas: LOAEL: 1,000 µg/kg Hasil: Mempengaruhi fertilitas. |
| | Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Anjing, pria dan wanita Rute aplikasi: Subkutan Fertilitas: LOAEL: 107 - 214 µg/kg Hasil: Mempengaruhi fertilitas. |
| Mempengaruhi perkembangan janin | : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Subkutan Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: >= 2 µg/kg Hasil: Mempengaruhi perkembangan janin. |
| | Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Subkutan Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: > 20 µg/kg Hasil: Mempengaruhi perkembangan janin. |
| Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi | : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan. |

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

||| Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

||| Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem endokrin) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Gonadorelin:

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

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Benzil alkohol:

| | | |
|-----------------|---|-------------------------------|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | 1.072 mg/l |
| Rute aplikasi | : | penghirupan (debu/kabut/asap) |
| Waktu pemajaman | : | 28 Hr |
| Metoda | : | Pedoman Tes OECD 412 |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gonadorelin Formulation

Versi
6.0

Revisi tanggal:
2024/09/28

Nomor LDK:
613536-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/27

Gonadorelin:

| | | |
|-----------------|---|--|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | 0.12 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Intramuskular |
| Waktu pemajaman | : | 15 Hr |
| Komentar | : | Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan |
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | 0.072 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Intravena |
| Waktu pemajaman | : | 15 Hr |
| Komentar | : | Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan |
| Spesies | : | Anjing |
| NOAEL | : | 0.12 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Intramuskular |
| Waktu pemajaman | : | 15 Hr |
| Komentar | : | Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan |
| Spesies | : | Anjing |
| NOAEL | : | 0.072 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Intravena |
| Waktu pemajaman | : | 15 Hr |
| Komentar | : | Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan |

Bahaya aspirasi

||| Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Gonadorelin:

| | | |
|----------|---|--|
| Tertelan | : | Tanda-tanda: Mual, Sakit perut, Sakit kepala, Palpitasi, jerawat, perubahan fungsi hati, bronkospasme, anafilaksis |
|----------|---|--|

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Benzil alkohol:

| | | |
|---|---|--|
| Keracunan untuk ikan | : | LC50 (Pimephales promelas): 460 mg/l Waktu pemajaman: 96 jam |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air | : | EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 230 mg/l Waktu pemajaman: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gonadorelin Formulation

Versi
6.0

Revisi tanggal:
2024/09/28

Nomor LDK:
613536-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/27

Toksitas terhadap
ganggang/tanaman air

: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):
770 mg/l
Waktu pemajaman: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

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

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

: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 51 mg/l
Waktu pemajaman: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Benzil alkohol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 92 - 96 %
Waktu pemajaman: 14 hr

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Benzil alkohol:

Koefisien partisi (n-
oktanol/air) : log Pow: 1.05

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

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

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gonadorelin Formulation

Versi
6.0

Revisi tanggal:
2024/09/28

Nomor LDK:
613536-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/27

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 |
| 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gonadorelin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08
6.0 2024/09/28 613536-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/27

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 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 : 2024/09/28

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gonadorelin Formulation

Versi
6.0

Revisi tanggal:
2024/09/28

Nomor LDK:
613536-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/08
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/27

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 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