

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 8.1	Revisi tanggal: 2025/02/03	Nomor LDK: 1204371-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Ivermectin Liquid 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**

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi
pada mata : Kategori 2A

Toksisitas terhadap
reproduksi : Kategori 1B

Toksisitas pada organ
sasaran spesifik - paparan
tunggal (Oral) : Kategori 2 (Sistem saraf pusat)

Toksisitas pada organ
sasaran spesifik - paparan
tunggal : Kategori 3

Toksisitas pada organ
sasaran spesifik - paparan
berulang (Oral) : Kategori 2 (Sistem saraf pusat)

Bahaya akuatik akut atau
jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau
jangka panjang : Kategori 1

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 8.1	Revisi tanggal: 2025/02/03	Nomor LDK: 1204371-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

jangka panjang

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal :

Bahaya

Pernyataan Bahaya :

H315 Menyebabkan iritasi kulit.
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
H335 Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.
H360D Dapat merusak janin.
H371 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) jika tertelan.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
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.
P271 Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat yang berventilasi baik.
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
P304 + P340 + P312 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ enaga medis jika kamu merasa tidak sehat.
P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.
P308 + P311 Jika terpapar atau khawatir terpapar: Hubungi PUSAT RACUN atau dokter.
P332 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit: Cari pertolongan medis.
P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 8.1	Revisi tanggal: 2025/02/03	Nomor LDK: 1204371-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

pertolongan medis.
P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.
P391 Kumpulkan tumpahan.

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)
N-Metil-2-pirolidon	872-50-4	≥ 10 -< 20
Ivermectin	70288-86-7	≥ 1 -< 2.5

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 banyak air selama sekurangnya 15 menit sambil melepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi. Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
Jika kontak dengan mata	: Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit. Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak. Cari dan dapatkan bantuan medis.
Jika tertelan	: Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih. Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: Menyebabkan iritasi kulit. Menyebabkan iritasi mata yang serius. Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan. Dapat merusak janin.

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 8.1	Revisi tanggal: 2025/02/03	Nomor LDK: 1204371-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Perlindungan aiders pertama	:	Dapat menyebabkan kerusakan pada organ jika tertelan. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan. Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	:	Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	:	Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO ₂) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	:	Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	:	Karbon oksida Nitrogen oksida (NO _x)
Metode pemadaman khusus	:	Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	:	Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	:	Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	:	Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. 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.

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 8.1	Revisi tanggal: 2025/02/03	Nomor LDK: 1204371-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 :

- 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 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
- Jaga wadah tertutup rapat.
- Individu yang sudah bersifat peka, dan mereka yang rentan terhadap asma, alergi, penyakit pernapasan kronis atau berulang, harus berkonsultasi dengan dokter sebelum bekerja dengan bahan pengiritasi atau pensensitisasi pernapasan.
- Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
- Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

Kondisi untuk penyimpanan yang aman :

- Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
- Simpan di tempat terkunci.
- Jaga agar tetap tertutup rapat.
- Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik.
- Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

Bahan harus dihindari :

- Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

Ivermectin Liquid Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/02/03

Nomor LDK:
1204371-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09

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
Ivermectin	70288-86-7	TWA	30 µg/m3 (OEB 3)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	300 µg/100 cm2	Internal

Batas pemaparan angka biologis

Komponen	No-CAS	Parameter pengendalian	Spesimen biologis	Waktu pengambilan sampel	Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
N-Metil-2-pirolidon	872-50-4	5-Hidroksi- N-metil-2- pirolidona	Urin	Akhir shift (Sesegera mungkin setelah paparan berakhir)	100 mg/l	ACGIH BEI

Pengendalian teknik yang sesuai : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes). Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup. Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka). Minimalkan penahanan terbuka.

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik

Perlindungan tangan

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.

Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 8.1	Revisi tanggal: 2025/02/03	Nomor LDK: 1204371-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : cair
- Warna : kuning muda
- Bau : ciri
- 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 : > 100 °C
- 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

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 8.1	Revisi tanggal: 2025/02/03	Nomor LDK: 1204371-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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	:	0.90 - 0.92 g/cm ³
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	tidak larut
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Karakteristik partikel Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan	:	Penghirupan Kena kulit Tertelan
-----------------------------------	---	---------------------------------------

Ivermectin Liquid Formulation

Versi
8.1

Revisi tanggal:
2025/02/03

Nomor LDK:
1204371-00025

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09

Kontak dengan mata/Kena mata

Toksistasitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksistasitas oral akut : Perkiraan toksistasitas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Toksistasitas kulit akut : Perkiraan toksistasitas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:**N-Metil-2-pirolidon:**

Toksistasitas oral akut : LD50 (Tikus): 4,150 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 401
Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

Toksistasitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.1 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Metoda: Pedoman Tes OECD 403
Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Toksistasitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 402
Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

Ivermectin:

Toksistasitas oral akut : LD50 (Tikus): 50 mg/kg
LD50 (Mencit): 25 mg/kg
LD50 (Monyet): > 24 mg/kg
Organ-organ sasaran: Sistem saraf pusat
Tanda-tanda: Muntah, dilatasi pupil
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

Toksistasitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 5.11 mg/l
Waktu pemajanan: 1 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut

Toksistasitas kulit akut : LD50 (Kelinci): 406 mg/kg
LD50 (Tikus): > 660 mg/kg

Korosi/iritasi kulit

Menyebabkan iritasi kulit.

Ivermectin Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
8.1	2025/02/03	1204371-00025	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09

Komponen:**N-Metil-2-pirolidon:**

Spesies	:	Kelinci
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 404
Hasil	:	Iritasi kulit
Komentar	:	Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

Ivermectin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:**N-Metil-2-pirolidon:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405
Komentar	:	Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

Ivermectin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada mata

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:**N-Metil-2-pirolidon:**

Tipe Ujian	:	Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Mencit
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 429
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Ivermectin:

Rute eksposur	:	Kulit
Spesies	:	Manusia
Hasil	:	Tidak menyebabkan sensitisasi kulit.

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 8.1	Revisi tanggal: 2025/02/03	Nomor LDK: 1204371-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

N-Metil-2-pirolidon:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	<p>Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Metoda: Pedoman Tes OECD 471 Hasil: Negatif Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman</p> <p>Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Metoda: Pedoman Tes OECD 476 Hasil: Negatif Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman</p> <p>Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro) Metoda: Pedoman Tes OECD 482 Hasil: Negatif Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman</p>
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	<p>Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 474 Hasil: Negatif Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman</p>

Ivermectin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	<p>Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif</p> <p>Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro) Sistem uji: fibroblas diploid manusia Hasil: Negatif</p> <p>Tipe Ujian: Limfoma Tikus Hasil: Negatif</p>
---------------------------------------	---	--

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

N-Metil-2-pirolidon:

Spesies	:	Tikus
---------	---	-------

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 8.1	Revisi tanggal: 2025/02/03	Nomor LDK: 1204371-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	2 Tahun
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 451
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Penghirupan
Waktu pemajanan	:	2 Tahun
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 453
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

Ivermectin:

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Oral
NOAEL	:	1.5 mg/kg berat badan
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies	:	Mencit
Rute aplikasi	:	Oral
NOAEL	:	2.0 mg/kg berat badan
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

N-Metil-2-pirolidon:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Penelitian toksistas reproduksi dua-generasi
		Spesies: Tikus
		Rute aplikasi: Tertelan
		Metoda: Pedoman Tes OECD 416
		Hasil: Negatif
		Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
		Spesies: Tikus
		Rute aplikasi: Tertelan
		Metoda: Pedoman Tes OECD 414
		Hasil: positif
		Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

		Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
		Spesies: Tikus
		Rute aplikasi: penghirupan (uap)
		Metoda: Pedoman Tes OECD 414
		Hasil: positif

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 8.1	Revisi tanggal: 2025/02/03	Nomor LDK: 1204371-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Spesies: Kelinci

Rute aplikasi: Tertelan

Metoda: Pedoman Tes OECD 414

Hasil: positif

Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

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

Ivermectin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 0.6 mg/kg berat badan
Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 0.2 mg/kg berat badan
Hasil: Menyebabkan efek teratogenik., Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.4 mg/kg berat badan
Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.
Komentar: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Menyebabkan efek teratogenik., Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) jika tertelan.

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 8.1	Revisi tanggal: 2025/02/03	Nomor LDK: 1204371-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:**N-Metil-2-pirolidon:**

Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Ivermectin:

Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan pada organ.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:**Ivermectin:**

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

Toksistas dosis berulang**Komponen:****N-Metil-2-pirolidon:**

Spesies : Tikus, jantan
NOAEL : 169 mg/kg
LOAEL : 433 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 90 Hr
Metoda : Pedoman Tes OECD 408
Komentar : Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Spesies : Tikus
NOAEL : 0.5 mg/l
LOAEL : 1 mg/l
Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan : 96 Hr
Metoda : Pedoman Tes OECD 413
Komentar : Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Spesies : Kelinci, jantan
NOAEL : 826 mg/kg
LOAEL : 1,653 mg/kg
Rute aplikasi : Kena kulit
Waktu pemajanan : 20 Hr
Metoda : Pedoman Tes OECD 410
Komentar : Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

Ivermectin:

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 8.1	Revisi tanggal: 2025/02/03	Nomor LDK: 1204371-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 0.5 mg/kg
LOAEL	: 1 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 14 Mg
Organ-organ sasaran	: Sistem saraf pusat
Tanda-tanda	: dilatasi pupil, Gemetar, Tidak ada koordinasi, anoreksia
Spesies	: Monyet
NOAEL	: 1.2 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 2 Mg
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
Spesies	: Tikus
NOAEL	: 0.4 mg/kg
LOAEL	: 0.8 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 3 Months
Organ-organ sasaran	: limpa, Sumsum tulang, Ginjal

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****N-Metil-2-pirolidon:**

Kena kulit : Tanda-tanda: Iritasi kulit

Ivermectin:

Kena kulit : Komentar: Dapat diserap melalui kulit.
 Kena mata : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada mata.
 Tertelan : Tanda-tanda: Mengantuk, dilatasi pupil, Gemetar, Muntah, anoreksia, Tidak ada koordinasi

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksitas****Komponen:****N-Metil-2-pirolidon:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 500 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 1,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 24 jam
 Metoda: DIN 38412
 Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 8.1	Revisi tanggal: 2025/02/03	Nomor LDK: 1204371-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 600.5 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 92.6 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 12.5 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50 (endapan diaktivasi): > 600 mg/l
Waktu pemajanan: 30 mnt
Metoda: ISO 8192
Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Ivermectin:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.003 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 0.0048 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.000025 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 9.1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 9.1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 10,000

Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 10,000

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

N-Metil-2-pirolidon:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 73 %

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 8.1	Revisi tanggal: 2025/02/03	Nomor LDK: 1204371-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301C
Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Ivermectin:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 50 %
Waktu pemajanan: 240 hr

Potensi bioakumulasi**Komponen:****N-Metil-2-pirolidon:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.46
Metoda: Pedoman Tes OECD 107
Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Ivermectin:

Bioakumulasi : Faktor Biokonsentrasi (BCF): 74

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 3.22

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 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 : UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Ivermectin)
Kelas : 9

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 8.1	Revisi tanggal: 2025/02/03	Nomor LDK: 1204371-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Kelompok pengemasan : III
Label : 9
Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Ivermectin)

Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : Miscellaneous
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 964
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 964
Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Ivermectin)
Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : 9
Kode EmS : F-A, S-F
Bahan pencemar laut : Ya

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

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembar Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

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

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 8.1	Revisi tanggal: 2025/02/03	Nomor LDK: 1204371-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/02/03

Informasi lebih lanjut

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

Format tanggal : ttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH BEI : Indeks Paparan Biologi ACGIH (BEI)

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;

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 8.1	Revisi tanggal: 2025/02/03	Nomor LDK: 1204371-00025	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECL - 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