

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4910621-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/20
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Iron Dextran / Nicotinamide 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

Bukan merupakan zat atau campuran yang berbahaya.

Elemen label GHS

Tidak ada pictogram tentang bahaya, tidak ada kata sinyal, tidak ada pernyataan tentang bahaya, tidak ada pernyataan pencegahan yang diperlukan.

Pelabelan Tambahan

Persentase campuran berikut terdiri dari bahan-bahan dengan bahaya terhadap lingkungan air yang tidak diketahui: 2.87 %

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)
Aluminium hidroksida	21645-51-2	≥ 10 -< 30
Dekstran besi	9004-66-4	< 10
Nikotinamida	98-92-0	< 10

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4910621-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/20
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- | | | |
|--------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jika terhirup | : | Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
Tangani secara medis jika muncul gejala. |
| Jika kontak dengan kulit | : | Cuci dengan air dan sabun sebagai tindakan pencegahan.
Tangani secara medis jika muncul gejala. |
| 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.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
Berkumurlah dengan air hingga bersih. |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : | Tidak ada yang diketahui. |
| Perlindungan aiders pertama | : | Pemberi pertolongan pertama tidak perlu melindungi diri secara khusus. |
| 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 | : | Oksida logam
Karbon oksida
Nitrogen oksida (NO _x)
Senyawa klorin |
| 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 | : | Pakailah alat bantu pernapasan SCBA untuk memadamkan kebakaran jika perlu.
Gunakan alat pelindung diri. |

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4910621-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/20
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

- | | | |
|------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat | : | 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 | : | Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup. |
| Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman | : | Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar. |
| Kondisi untuk penyimpanan yang aman | : | Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan. |
| Bahan harus dihindari | : | Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
Oksidator kuat |

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 4910621-00012 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/20

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Aluminium hidroksida	21645-51-2	NAB (Materi partikulat yang dapat terhirup)	1 mg/m ³ (Aluminium)	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 dihirup berkali-kali)	1 mg/m ³ (Aluminium)	ACGIH

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 atau kacamata goggle.
 Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.
 Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
 Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan)

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4910621-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/20
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Tindakan higienis	<p>panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.</p> <p>Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.</p> <p>: Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.</p> <p>Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.</p> <p>Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.</p> <p>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.</p>
-------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: suspensi
Warna	: coklat tua
Bau	: ciri
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	: -1.0 °C
Titik didih awal/rentang didih	: 98.5 °C
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	: 0.9950 - 1.1500
Kerapatan (den-sitas) relatif	: Data tidak tersedia
Densitas	: Data tidak tersedia

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4910621-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/20
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Kelarutan	
Kelarutan dalam air	: Data tidak tersedia
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 Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksisitas oral akut	: Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
----------------------	------------------------------------------------------------------------

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4910621-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/20
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Komponen:**Aluminium hidroksida:**

Toksistas oral akut	: LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 423 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut
Toksistas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 5.09 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas penghirupan akut Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Dekstran besi:

Toksistas oral akut	: LD50 (Mencit): 1,000 mg/kg
---------------------	------------------------------

Nikotinamida:

Toksistas oral akut	: LD50 (Tikus): > 2,500 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 423 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut
Toksistas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 3.8 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Metoda: Pedoman Tes OECD 436 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas penghirupan akut Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksistas kulit akut	: LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 402 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Aluminium hidroksida:**

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

Nikotinamida:

Spesies	: Kelinci
Metoda	: Pedoman Tes OECD 404

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4910621-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/20
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

|| Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Aluminium hidroksida:**

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi mata
Metoda	: Pedoman Tes OECD 405

Nikotinamida:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 7 hari
Metoda	: Pedoman Tes OECD 405

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:**Aluminium hidroksida:**

Tipe Ujian	: Tes maksimumisasi
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Kelinci percobaan
Metoda	: Pedoman Tes OECD 406
Hasil	: Negatif

Nikotinamida:

Tipe Ujian	: Tes maksimumisasi
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Kelinci percobaan
Metoda	: Pedoman Tes OECD 406
Hasil	: Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Aluminium hidroksida:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Metoda: Pedoman Tes OECD 476
---------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4910621-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/20
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

	Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
	Hasil: positif
	Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
	Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)
	Hasil: ekuivokal
	Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
	Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro
	Hasil: positif
	Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
	Spesies: Tikus
	Rute aplikasi: Tertelan
	Metoda: Pedoman Tes OECD 474
	Hasil: Negatif

Nikotinamida:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
	Metoda: Pedoman Tes OECD 471
	Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
	Spesies: Mencit
	Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
	Metoda: Pedoman Tes OECD 474
	Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Aluminium hidroksida:

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan	: 86 minggu
Hasil	: Negatif
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4910621-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/20
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Komponen:**Aluminium hidroksida:**

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 422 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif

Nikotinamida:

Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 414 Hasil: Negatif
---------------------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas dosis berulang**Komponen:****Aluminium hidroksida:**

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	364 Hr
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 426
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	> 0.2 mg/kg
Rute aplikasi	:	penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan	:	12 Months
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Nikotinamida:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	215 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4910621-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/20
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Waktu pemajanan	: 28 Hr
Metoda	: Pedoman Tes OECD 407

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksistas****Komponen:****Aluminium hidroksida:**

Keracunan untuk ikan	: LL50 (Salmo trutta (trout coklat)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: EL50 (Selenastrum capricornutum (ganggang hijau)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam

Dekstran besi:**Evaluasi Ekotoksikologi**

Toksisitas akuatik akut	: Efek beracun tidak dapat ditiadakan
Toksisitas akuatik kronis	: Efek beracun tidak dapat ditiadakan

Nikotinamida:

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Poecilia reticulata (Ikan Gapi)): > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203
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: Pedoman Tes OECD 202
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	: NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 560 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4910621-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/20
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Toksistas ke mikroorganisme	: NOEC (Pseudomonas putida): 4,235 mg/l Waktu pemajanan: 18 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 209
-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**Komponen:****Nikotinamida:**

Daya hancur secara biologis	: Hasil: Mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 95 % Waktu pemajanan: 28 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 301E
-----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Potensi bioakumulasi**Komponen:****Nikotinamida:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	: log Pow: -0.38
-----------------------------------	------------------

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	: 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

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4910621-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/20
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

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

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4910621-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/20
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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/>

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

Format tanggal : ttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH	: AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ID OEL	: Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / TWA	: 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
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 - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 4910621-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/20
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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