

## Spiramycin Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 7979093-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Spiramycin 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**

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan

**Spiramycin Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 7979093-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

keamanan dibaca dan dipahami.  
P261 Hindari menghirup kabut atau uap.  
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
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.  
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 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.  
P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.  
P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.  
P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi 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)
2-Pirolidona	616-45-5	$\geq 30$ -< 60
Benzil alkohol	100-51-6	$\geq 1$ -< 10
Spiramycin	8025-81-8	< 10

**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.

## Spiramycin Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 7979093-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Jika kontak dengan kulit	:	Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air. Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi. Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
Jika kontak dengan mata	:	Jika 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.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	:	Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit. Menyebabkan iritasi mata yang serius. Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
Perlindungan aiders pertama	:	Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	:	Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

### 5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	:	Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO <sub>2</sub> ) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	:	Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	:	Nitrogen oksida (NO <sub>x</sub> ) 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.

### 6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah	:	Gunakan alat pelindung diri.
-----------------	---	------------------------------

## Spiramycin Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 7979093-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- |  |   |  |
|--|---|--|
| 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                       | : | <p>Hindari pelepasan ke lingkungan.</p> <p>Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.</p> <p>Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).</p> <p>Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.</p> <p>Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.</p>  |
| Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan | : | <p>Serap dengan bahan penyerap yang kering.</p> <p>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.</p> <p>Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.</p> <p>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.</p> <p>Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.</p> |

## 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 | : | <p>Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.</p> <p>Hindari menghirup kabut atau uap.</p> <p>Jangan sampai tertelan.</p> <p>Jangan sampai kena mata.</p> <p>Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.</p> <p>Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja.</p> <p>Jaga wadah tertutup rapat.</p> <p>Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.</p> |
| Kondisi untuk penyimpanan yang aman                   | : | <p>Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.</p> <p>Simpan di tempat terkunci.</p> <p>Jaga agar tetap tertutup rapat.</p> <p>Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.</p>  |

## Spiramycin Formulation

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2025/04/14      Nomor LDK: 7979093-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28  
 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19

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
Spiramycin	8025-81-8	TWA	1000 ug/m3 (OEB 1)	Internal

**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.  
 Tindakan operasi di laboratorium tidak memerlukan peralatan penahanan khusus.

## 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 : Sarung tangan tahan bahan kimia

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.

Tindakan higienis : 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.  
 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.  
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.  
 Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai,

## Spiramycin Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 7979093-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

Tampilan	: Larutan berair
Warna	: kuning muda
Bau	: Data tidak tersedia
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: 8.0 - 10.0
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
Kerapatan (den-sitas) relatif	: Data tidak tersedia
Densitas	: 0.950 - 1.150 g/cm <sup>3</sup>
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

**Spiramycin Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 7979093-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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
----------------------	--

**Komponen:****2-Pirolidona:**

Toksisitas oral akut	: LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 401 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas oral akut
Toksisitas kulit akut	: LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 402 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas dermal akut

## Spiramycin Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 7979093-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Benzil alkohol:**

Toksisitas oral akut	: LD50 (Tikus): 1,200 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 5.4 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut Metoda: Pedoman Tes OECD 403 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas penghirupan akut

**Spiramycin:**

Toksisitas oral akut	: LD50 (Mencit, dewasa): 2,900 mg/kg LD50 (Tikus, dewasa): 3,550 mg/kg LD50 (Anjing, dewasa): 5,200 mg/kg LD50 (Kelinci, dewasa): 4,300 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	: Komentar: Data tidak tersedia
Toksisitas akut (rute lain)	: LD50 (Mencit): 130 mg/kg Rute aplikasi: Intravena  LD50 (Tikus): 170 mg/kg Rute aplikasi: Intravena  LD50 (Kelinci): 182 mg/kg Rute aplikasi: Intravena

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****2-Pirolidona:**

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

**Benzil alkohol:**

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

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan iritasi mata yang serius.



## Spiramycin Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 7979093-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Komponen:****2-Pirolidona:**

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 7 hari

**Benzil alkohol:**

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

**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:****2-Pirolidona:**

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

**Benzil alkohol:**

Tipe Ujian	: Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui alergi dan iritasi (HRIPT)
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Manusia
Hasil	: positif
Evaluasi	: Kemungkinan atau bukti derajat kepekaan kulit yang rendah hingga menengah pada manusia

**Spiramycin:**

Tipe Ujian	: Magnusson-Kligman-Test
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Kelinci percobaan
Hasil	: Bukan sensitizer kulit.

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

## Spiramycin Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 7979093-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

### Komponen:

#### 2-Pirolidona:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif  Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Metoda: Pedoman Tes OECD 476 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Metoda: Pedoman Tes OECD 473 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

#### Benzil alkohol:

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

#### Spiramycin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: Negatif  Tipe Ujian: Uji sitogenetik Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: Negatif  Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Sistem uji: Mencit Hasil: Negatif
---------------------------------------	---

#### Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

## Spiramycin Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 7979093-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### Komponen:

#### **2-Pirolidona:**

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 18 Bulan
Hasil	: Negatif
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

#### **Benzil alkohol:**

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 103 minggu
Metoda	: Pedoman Tes OECD 451
Hasil	: Negatif

#### **Spiramycin:**

Spesies	: Tikus, pria dan wanita
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 2 Years
Hasil	: Negatif

### **Toksitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

### Komponen:

#### **2-Pirolidona:**

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: positif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: positif
Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	: Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

#### **Benzil alkohol:**

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

## Spiramycin Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 7979093-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
---------------------------------	---

**Spiramycin:**

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Fertilitas Spesies: Tikus, jantan Organ-organ sasaran: Organ reproduksi Hasil: perubahan morfologi sperma, Efek pada organ reproduksi laki-laki
-----------------------	--

Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral Toksistas umum pada ibu-ibu: 100 mg/kg berat badan Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 200 mg/kg berat badan Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 200 mg/kg berat badan
---------------------------------	---

**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:****2-Pirolidona:**

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 207 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 3 Months
Metoda	: Pedoman Tes OECD 408

**Benzil alkohol:**

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

**Spiramycin:**

Spesies	: Tikus, pria dan wanita
NOAEL	: 140 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 13 Mg

## Spiramycin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	7979093-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19

---

Organ-organ sasaran	: Sistem imun
Spesies	: Tikus, pria dan wanita
LOAEL	: 5.6 mg/kg
Rute aplikasi	: Intravena
Waktu pemajanan	: 32 hr
Organ-organ sasaran	: Sistem saraf pusat
Spesies	: Anjing, pria dan wanita
NOAEL	: 75 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 2 th
Organ-organ sasaran	: Ginjal, organ reproduksi pria, saraf optik
Spesies	: Anjing, pria dan wanita
LOAEL	: 169 mg/kg
Rute aplikasi	: Intravena
Waktu pemajanan	: 4 Mg
Jumlah eksposur	: 2 injections per day
Organ-organ sasaran	: limpa, Ginjal
Spesies	: Anjing, pria dan wanita
LOAEL	: 50 mg/kg
Rute aplikasi	: Intravena
Waktu pemajanan	: 4 Mg
Organ-organ sasaran	: Sistem saraf pusat

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia****Komponen:****Spiramycin:**

Informasi Umum	: Bisa menyebabkan Tanda-tanda: Mual, Muntah, Diare
----------------	--

**Informasi lebih lanjut****Komponen:****Spiramycin:**

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

**12. INFORMASI EKOLOGI****Ekotoksistas****Komponen:****2-Pirolidona:**

## Spiramycin Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 7979093-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 4,600 - 10,000 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)): > 500 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 500 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam  EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 22.2 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Toksistas ke mikroorganisme	: EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 30 mnt Metoda: Pedoman Tes OECD 209

### Benzil alkohol:

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Pimephales promelas): 460 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)): 230 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 770 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 310 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 51 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

#### Komponen:

#### 2-Pirolidona:

Daya hancur secara biologis	: Hasil: Mudah terurai secara hayati. Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
-----------------------------	---

#### Benzil alkohol:

## Spiramycin Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 7979093-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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

**Potensi bioakumulasi****Komponen:****2-Pirolidona:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.71  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 107

**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 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

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : Tidak berlaku  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
 Kelas : Tidak berlaku

## Spiramycin Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 7979093-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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

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

**Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:**



## Spiramycin Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 7979093-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

AICS	:	belum ditentukan
DSL	:	belum ditentukan
IECSC	:	belum ditentukan

## 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/04/14

**Informasi lebih lanjut**

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

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**

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 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

**Spiramycin Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 7979093-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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