

## Praziquantel Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 11512489-00002	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

## 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Praziquantel Formulation  
Kode produk : Hadaclean 5%, Hadaclean A

## 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.

## Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.  
Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

## 3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

## Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Pati	9005-25-8	$\geq 30$ - $< 60$
Praziquantel	55268-74-1	$\geq 2.5$ - $< 10$
Dimetil oktadienol	78-70-6	$< 1$

## Praziquantel Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 11512489-00002	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

3,7-Dimetil 2,6-oktadienal	5392-40-5	< 1
----------------------------	-----------	-----

### 4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Saran umum   | : | Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.<br>Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.   |
| Jika terhirup  | : | Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.<br>Tangani secara medis jika muncul gejala.  |
| Jika kontak dengan kulit                                     | : | Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.<br>Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.<br>Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.<br>Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi. |
| Jika kontak dengan mata                                      | : | Jika terkena mata, basuh dengan air.<br>Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.  |
| Jika tertelan  | : | Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.<br>Tangani secara medis jika muncul gejala.<br>Berkumurlah dengan air hingga bersih.  |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : | Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.<br>Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.   |
| 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<br>Busa tahan-alkohol<br>Karbon dioksida (CO <sub>2</sub> )<br>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<br>Nitrogen oksida (NO <sub>x</sub> )   |
| Metode pemadaman khusus                               | : | Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.<br>Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.<br>Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila |

## Praziquantel Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 11512489-00002	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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. 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 : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. 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 : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.

Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Hindari menghirup debu, asap, gas, kabut, uap atau semburan. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan

## Praziquantel Formulation

Versi 2.0      Revisi tanggal: 2025/04/14      Nomor LDK: 11512489-00002      Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19  
 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19

industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja  
 Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.  
 Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.  
 Jauhkan dari panas dan sumber api.  
 Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.  
 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

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Pati	9005-25-8	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Praziquantel	55268-74-1	TWA	0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
3,7-Dimetil 2,6-oktadienal	5392-40-5	TWA (Fraksi dan uap yang dapat terhirup)	5 ppm	ACGIH

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan paparan senyawa.  
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

## Alat perlindungan diri

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

Filter tipe : Satu jenis debu partikulat

Perlindungan tangan : Sarung tangan tahan bahan kimia

Materi

Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping

## Praziquantel Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 11512489-00002	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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

## 9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: Padatan kristalin
Warna	: Data tidak tersedia
Bau	: Data tidak tersedia
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: Tidak berlaku
Laju penguapan	: Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	: Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	: Tidak berlaku
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	: Data tidak tersedia
Tekanan uap	: Tidak berlaku

## Praziquantel Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 11512489-00002	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Kerapatan (densitas) uap relatif	: Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	: Data tidak tersedia
Densitas	: Data tidak tersedia
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	: Tidak berlaku
Sifat peledak	: Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	: Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	: Data tidak tersedia
Karakteristik partikel	
Ukuran partikel	: Data tidak tersedia

## 10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	: Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	: Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	: Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	: Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	: Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	: Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

## 11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan	: Penghirupan Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	---

## Praziquantel Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 11512489-00002	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

### Toksistasitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Pati:

Toksistasitas oral akut	: LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksistasitas kulit akut	: LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

#### Praziquantel:

Toksistasitas oral akut	: LD50 (Tikus): 2,480 mg/kg
	LD50 (Mencit): 2,454 mg/kg
	LD50 (Anjing): > 200 mg/kg
	LD50 (Kelinci): 1,050 mg/kg

#### Dimetil oktadienol:

Toksistasitas oral akut	: LD50 (Tikus): 2,790 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 401 Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman
Toksistasitas inhalasi akut	: LC50 (Mencit): > 3.2 mg/l Waktu pemajanan: 90 mnt Menguji atmosfir: uap Komentar: Tidak ada pedoman pengujian yang diikuti
Toksistasitas kulit akut	: LD50 (Kelinci): 5,610 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 402 Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

#### 3,7-Dimetil 2,6-oktadienal:

Toksistasitas oral akut	: LD50 (Tikus, betina): 4,895 mg/kg
Toksistasitas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 0.68 mg/l Waktu pemajanan: 7 jam Menguji atmosfir: uap
Toksistasitas kulit akut	: LD50 (Kelinci): 2,250 mg/kg

### Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Praziquantel:

## Praziquantel Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 11512489-00002	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

Spesies	: Kelinci
Metoda	: Tes Draize
Komentar	: iritasi ringan

### Dimetil oktadienol:

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

### 3,7-Dimetil 2,6-oktadienal:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi kulit

### Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Pati:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi mata

#### Praziquantel:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi ringan pada mata
Metoda	: Tes Draize

### Dimetil oktadienol:

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

### 3,7-Dimetil 2,6-oktadienal:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari

### Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

#### Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.



## Praziquantel Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 11512489-00002	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

**Komponen:****Pati:**

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Hasil	:	Negatif

**Praziquantel:**

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Rute eksposur	:	Kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Hasil	:	Bukan sensitizer kulit.

**Dimetil oktadienol:**

Tipe Ujian	:	Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Mencit
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 429
Hasil	:	positif
Komentar	:	Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Evaluasi	:	Kemungkinan atau bukti derajat kepekaan kulit yang rendah hingga menengah pada manusia
----------	---	--

**3,7-Dimetil 2,6-oktadienol:**

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

Evaluasi	:	Kemungkinan atau bukti kepekaan kulit pada manusia
----------	---	--

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Pati:**

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

**Praziquantel:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
	:	Tipe Ujian: Kelainan kromosom Sistem uji: sel marmut Cina Hasil: Negatif

## Praziquantel Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 11512489-00002	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus  
Spesies: Tikus  
Hasil: Negatif

### Dimetil oktadienol:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
Metoda: Pedoman Tes OECD 471  
Hasil: Negatif  
Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Metoda: Pedoman Tes OECD 476  
Hasil: Negatif  
Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 473  
Hasil: Negatif  
Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : 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

### 3,7-Dimetil 2,6-oktadienal:

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

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji kadar pertukaran kromatid saudara in vitro dalam sel mamalia  
Hasil: positif

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

## Praziquantel Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 11512489-00002	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

Hasil: Negatif

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Praziquantel:**

Spesies	: Hamster
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 80 minggu
NOAEL	: 100 mg/kg berat badan
Hasil	: Negatif
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 104 minggu
NOAEL	: 250 mg/kg berat badan
Hasil	: Negatif
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

**3,7-Dimetil 2,6-oktadienal:**

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 104 - 105 minggu
Hasil	: Negatif

**Toksistas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Praziquantel:**

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Fertilitas Spesies: Tikus Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
	Tipe Ujian: Fertilitas Spesies: Mencit Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
	Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Mencit

## Praziquantel Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 11512489-00002	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

**Dimetil oktadienol:**

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif  
Komentar: Tidak ada pedoman pengujian yang diikuti

**3,7-Dimetil 2,6-oktadienol:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 443  
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 443  
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:****Pati:**

Spesies : Tikus  
NOAEL :  $\geq 2,000$  mg/kg  
Rute aplikasi : Kena kulit  
Waktu pemajanan : 28 Hr  
Metoda : Pedoman Tes OECD 410

**Praziquantel:**

Spesies : Tikus  
NOAEL : 1,000 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing  
NOAEL : 60 mg/kg  
LOAEL : 180 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral

## Praziquantel Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 11512489-00002	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

Organ-organ sasaran : Saluran cerna  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

**Dimetil oktadienol:**

Spesies : Tikus, jantan  
 NOAEL :  $\geq 497.9$  mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 96 Hr  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 408  
 Komentar : Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 250 mg/kg  
 Rute aplikasi : Kena kulit  
 Waktu pemajanan : 91 Hr  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 411  
 Komentar : Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

**3,7-Dimetil 2,6-oktadienal:**

Spesies : Tikus, betina  
 LOAEL : 335 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 14 Mg

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia****Komponen:****Praziquantel:**

Penghirupan : Tanda-tanda: Sakit kepala, Kecapekan, Pening, Tidak enak perut, menurunkan suhu tubuh, Reaksi alergi

**12. INFORMASI EKOLOGI****Ekotoksistas****Komponen:****Praziquantel:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Carassius auratus (Ikan emas)): 29.2 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 hrs  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203  
  
 LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): 31.6 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 hrs  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203

## Praziquantel Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 11512489-00002	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 35 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC50 (endapan diaktivasi): > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Inhibisi respirasi lumpur aktif Metoda: Pedoman Tes OECD 209

### Dimetil oktadienol:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 27.8 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203 Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 59 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 156.7 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam  EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 54.3 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC10 (endapan diaktivasi): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 209 Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

### 3,7-Dimetil 2,6-oktadienol:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Leuciscus idus): 6.78 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: DIN 38412
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 6.8 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 103.8 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam  EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 3 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC50 (endapan diaktivasi): 160 mg/l Waktu pemajanan: 30 mnt

## Praziquantel Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 11512489-00002	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan****Komponen:****Dimetil oktadienol:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
 Degradasi biologis: 64.2 %  
 Waktu pemajanan: 28 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 301D  
 Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

**3,7-Dimetil 2,6-oktadienal:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
 Degradasi biologis: > 90 %  
 Waktu pemajanan: 28 hr  
 Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 4D.

**Potensi bioakumulasi****Komponen:****Praziquantel:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.012  
 pH: 7

**Dimetil oktadienol:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.84  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 107  
 Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

**3,7-Dimetil 2,6-oktadienal:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.76

**Mobilitas dalam tanah**

Data tidak tersedia

**Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN****Metode pembuangan**

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan.  
 Buang sesuai dengan peraturan lokal.  
 Kemasan yang telah : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah

## Praziquantel Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 11512489-00002	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

tercemar 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
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



**Praziquantel Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 11512489-00002	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

**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:**

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**

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

## Praziquantel Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 11512489-00002	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/19 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/19
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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 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