

## Albendazole Formulation

|              |                               |                              |   |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi<br>3.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>10236876-00013 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2021/11/16 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Albendazole Formulation

#### Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Telepon : 908-740-4000

Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Produk kedokteran hewan  
Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

---

### 2. IDENTIFIKASI BAHAYA

#### Klasifikasi GHS

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1

Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 2

Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal (Oral) : Kategori 2 (Saluran cerna, Sistem saraf pusat)

Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Saluran cerna, Sistem saraf pusat, Sistem imun, Hati)


Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

#### Elemen label GHS

Albendazole Formulation

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 10236876-00013      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2021/11/16

- Piktogram bahaya : 
- Kata sinyal : Awas
- Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
 H361d Diduga dapat merusak janin.  
 H371 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Saluran cerna, Sistem saraf pusat) jika tertelan.  
 H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Saluran cerna, Sistem saraf pusat, Sistem imun, Hati) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
 H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.
- Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
 P260 Jangan menghirup debu.  
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
 P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.  
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.
- Respons:**  
 P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.  
 P308 + P311 Jika terpapar atau khawatir terpapar: Hubungi PUSAT RACUN atau dokter.  
 P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.  
 P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.  
 P391 Kumpulkan tumpahan.
- Penyimpanan:**  
 P405 Simpan di tempat terkunci.
- Pembuangan:**  
 P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

**Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi**

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.  
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.

**Albendazole Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 10236876-00013      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2021/11/16

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) |
|-----------------------|------------|---------------------|
| Albendazole Sulfoxide | 54029-12-8 | >= 30 -< 60         |
| Selulosa              | 9004-34-6  | >= 10 -< 30         |

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.  
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan 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 terkena mata, basuh dengan air.  
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: **JANGAN** memancing supaya muntah.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.  
Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
Diduga dapat merusak janin.  
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ jika tertelan.  
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
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 : Semprotan air

**Albendazole Formulation**

|              |                               |                              |   |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi<br>3.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>10236876-00013 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2021/11/16 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

---

- sesuai
  - 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 :
  - Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu.
  - Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya :
  - Karbon oksida
  - Nitrogen oksida (NO<sub>x</sub>)
  - Sulfur oksida
  - Oksida logam
- Metode pemadaman khusus :
  - Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.
  - Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.
  - Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.
  - Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran :
  - Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.
  - Gunakan alat pelindung diri.

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

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

**Albendazole Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 10236876-00013      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2021/11/16

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. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci. 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    |
|------------------------------|------------|------------------------------|---|----------|
| Albendazole Sulfoxide        | 54029-12-8 | TWA                          | 40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)                        | Internal |
| Informasi lebih lanjut: DSEN |            |                              |   |          |
|                              |            | Batas diseka                 | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>                          | Internal |
| Selulosa                     | 9004-34-6  | NAB                          | 10 mg/m <sup>3</sup>                                | ID OEL   |
|                              |            | TWA                          | 10 mg/m <sup>3</sup>                                | ACGIH    |

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan

**Albendazole Formulation**

|              |                               |                              |   |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi<br>3.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>10236876-00013 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2021/11/16 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

---

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 penanganan 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 : Satu jenis debu partikulat
- 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 panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.  
Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
- 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 : serbuk

**Albendazole Formulation**

|              |                               |                              |   |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi<br>3.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>10236876-00013 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2021/11/16 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

---

|  |   |   |
|--|---|---|
| Warna  | : | krim  |
| 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   | : | Data tidak tersedia   |
| 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 /<br>Batas atas daya terbakar      | : | Data tidak tersedia   |
| Terendah batas ledakan /<br>Batas bawah daya terbakar      | : | Data tidak tersedia   |
| Tekanan uap  | : | Tidak berlaku   |
| Kerapatan (densitas) uap<br>relatif                        | : | Tidak berlaku   |
| Kerapatan (den-sitas) relatif                              | : | Data tidak tersedia   |
| Densitas   | : | Data tidak tersedia   |
| Kelarutan<br>Kelarutan dalam air                           | : | Data tidak tersedia   |
| Koefisien partisi (n-<br>oktanol/air)                      | : | Tidak berlaku   |
| Suhu dapat terbakar sendiri<br>(auto-ignition temperature) | : | Data tidak tersedia   |
| Suhu penguraian  | : | Data tidak tersedia   |
| Kekentalan (viskositas)<br>Viskositas, kinematis           | : | Tidak berlaku   |
| Sifat peledak  | : | Tidak mudah meledak   |
| Sifat oksidator  | : | Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.  |

**Albendazole Formulation**

|              |                               |                              |   |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi<br>3.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>10236876-00013 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2021/11/16 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

---

Berat Molekul : Data tidak tersedia

Ukuran partikel : Data tidak tersedia

---

**10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS**

Reaktifitas : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.

Stabilitas kimia : Stabil pada kondisi normal.

Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus : 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

**Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

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

**Komponen:**

**Albendazole Sulfoxide:**

Toksitas oral akut : LD50 (Mencit): 1,500 mg/kg  
LD50 (Tikus): 2,400 mg/kg

Toksitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 265 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena

**Selulosa:**

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut



**Albendazole Formulation**

|              |                               |                              |   |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi<br>3.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>10236876-00013 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2021/11/16 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

---

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Albendazole Sulfoxide:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Albendazole Sulfoxide:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

**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:**

**Albendazole Sulfoxide:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
 Rute eksposur : Kulit  
 Evaluasi : Kemungkinan atau bukti derajat kepekaan kulit yang rendah hingga menengah pada manusia  
 Hasil : positif

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
 Rute eksposur : Kulit  
 Hasil : Sensitiser

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Albendazole Sulfoxide:**

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

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
 Sistem uji: sel ovarium marmut Cina

**Albendazole Formulation**

|              |                               |                              |   |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi<br>3.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>10236876-00013 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2021/11/16 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

---

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus  
Spesies: Mencit  
Tipe sel: Sumsum tulang  
Hasil: Negatif

**Selulosa:**

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Hasil: Negatif

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

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Albendazole Sulfoxide:**

Spesies : Mencit  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 2 Tahun  
NOAEL : 400 mg/kg berat badan  
Hasil : Negatif

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 2 Tahun  
NOAEL : 20 mg/kg berat badan  
Hasil : Negatif

Karsinogenisitas - Evaluasi : Tidak ada bukti karsinogenitas pada penelitian terhadap hewan.

**Selulosa:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 72 minggu  
Hasil : Negatif

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Diduga dapat merusak janin.

**Albendazole Formulation**

|              |                               |                              |   |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi<br>3.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>10236876-00013 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2021/11/16 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

---

**Komponen:**

**Albendazole Sulfoxide:**

- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: NOAEL: 30 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.
  
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 10 mg/kg berat badan  
Hasil: Beracun bagi embrio., Malformasi rangka.  
  
Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 30 mg/kg berat badan  
Hasil: Beracun bagi embrio., Malformasi rangka., Toksisitas ibu yang diamati.  
  
Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 5.8 mg/kg berat badan  
Hasil: Mempengaruhi perkembangan pasca-lahir.  
  
Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 7 mg/kg berat badan  
Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.
  
- Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Diduga dapat merusak janin.
  
- Selulosa:**
- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif
  
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif

## Albendazole Formulation

|              |                               |                              |   |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi<br>3.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>10236876-00013 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2021/11/16 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

### Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

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

#### Komponen:

##### **Albendazole Sulfoxide:**

|                     |   |
|---------------------|---|
| Rute eksposur       | : Oral                                    |
| Organ-organ sasaran | : Saluran cerna, Sistem saraf pusat       |
| Evaluasi            | : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ. |

### Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Saluran cerna, Sistem saraf pusat, Sistem imun, Hati) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

#### Komponen:

##### **Albendazole Sulfoxide:**

|                     |   |
|---------------------|---|
| Rute eksposur       | : Oral  |
| Organ-organ sasaran | : Saluran cerna, Sistem saraf pusat, Sistem imun, Hati                            |
| Evaluasi            | : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang. |

### Toksitas dosis berulang

#### Komponen:

##### **Albendazole Sulfoxide:**

|                     |                         |
|---------------------|-------------------------|
| Spesies             | : Tikus                 |
| LOAEL               | : 168 mg/kg             |
| Rute aplikasi       | : Oral                  |
| Waktu pemajanan     | : 4 Mg                  |
| Organ-organ sasaran | : Saluran cerna, Testis |
| Tanda-tanda         | : Diare, Muntah         |

|                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| Spesies             | : Anjing        |
| LOAEL               | : 48 mg/kg      |
| Rute aplikasi       | : Oral          |
| Waktu pemajanan     | : 4 Mg          |
| Organ-organ sasaran | : Saluran cerna |
| Tanda-tanda         | : Diare, Muntah |

|                     |                                    |
|---------------------|------------------------------------|
| Spesies             | : Mencit                           |
| LOAEL               | : 40 mg/kg                         |
| Rute aplikasi       | : Oral                             |
| Waktu pemajanan     | : 3 Months                         |
| Organ-organ sasaran | : Darah, Hati, Hidung              |
| Tanda-tanda         | : Dampak hematologi, Pengaruh hati |

|                 |               |
|-----------------|---------------|
| Spesies         | : Tikus       |
| LOAEL           | : >= 30 mg/kg |
| Rute aplikasi   | : Oral        |
| Waktu pemajanan | : 6 Months    |

**Albendazole Formulation**

|       |                 |                |   |
|-------|-----------------|----------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK:     | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 |
| 3.1   | 2023/09/30      | 10236876-00013 | Tanggal penerbitan pertama: 2021/11/16  |

---

- Organ-organ sasaran : Darah
- Tanda-tanda : Dampak hematologi
  
- Spesies : Anjing
- LOAEL : 40 mg/kg
- Rute aplikasi : Oral
- Waktu pemajanan : 6 Months
- Organ-organ sasaran : Darah, Hati
- Tanda-tanda : Dampak hematologi, Pengaruh hati
  
- Spesies : Tikus
- NOAEL : 7 mg/kg
- Rute aplikasi : Oral
- Waktu pemajanan : 60 hr
- Organ-organ sasaran : Hati, Testis
- Tanda-tanda : Pengaruh hati, dampak-dampak reproduksi pria

**Selulosa:**

- Spesies : Tikus
- NOAEL : >= 9,000 mg/kg
- Rute aplikasi : Tertelan
- Waktu pemajanan : 90 Hr

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Albendazole Sulfoxide:**

- Informasi Umum : Tanda-tanda: Reaksi alergi, rambut rontok, Gangguan saluran cerna, Sakit kepala, Pening
- Kena kulit : Organ-organ sasaran: Kulit  
Tanda-tanda: Reaksi alergi  
Komentar: Dapat mengakibatkan sensitisasi jika kena kulit.
- Tertelan : Organ-organ sasaran: Saluran cerna  
Tanda-tanda: Gangguan saluran cerna, Diare, Sakit perut  
Organ-organ sasaran: Sistem saraf pusat  
Tanda-tanda: Sakit kepala, Pening  
Organ-organ sasaran: Hati  
Tanda-tanda: perubahan fungsi hati  
Organ-organ sasaran: Sistem imun  
Tanda-tanda: dampak-dampak sistem imun

---

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksisitas**

**Komponen:**

**Albendazole Sulfoxide:**

**Albendazole Formulation**

|              |                               |                              |   |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi<br>3.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>10236876-00013 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2021/11/16 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

- Keracunan untuk ikan : EC50 (Brachydanio rerio (ikan zebra)): 0.042 mg/l  
Waktu pemajanan: 144 hrs
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.068 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Raphidocelis subcapitata (ganggang hijau air tawar)): 0.024 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 10
- Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10
- Selulosa:**
- Keracunan untuk ikan : LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Selulosa:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Albendazole Sulfoxide:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.27  
pH: 7

**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

## Albendazole Formulation

|              |                               |                              |   |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi<br>3.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>10236876-00013 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2021/11/16 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

terpakai.

#### 14. INFORMASI TRANSPORTASI

##### Regulasi Internasional

##### UNRTDG

|   |   |
|---|---|
| Nomor PBB                                   | : UN 3077   |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Albendazole Sulfoxide) |
| Kelas                                       | : 9   |
| Kelompok pengemasan                         | : III   |
| Label                                       | : 9   |
| Bahaya lingkungan                           | : Ya  |

##### IATA - DGR

|   |   |
|---|---|
| No. PBB/ID                                  | : UN 3077   |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>(Albendazole Sulfoxide) |
| Kelas                                       | : 9   |
| Kelompok pengemasan                         | : III   |
| Label                                       | : Miscellaneous   |
| Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)         | : 956   |
| Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)     | : 956   |
| Bahaya lingkungan                           | : Ya  |

##### Kode-IMDG

|   |   |
|---|---|
| Nomor PBB                                   | : UN 3077   |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Albendazole Sulfoxide) |
| Kelas                                       | : 9   |
| Kelompok pengemasan                         | : III   |
| Label                                       | : 9   |
| Kode EmS                                    | : F-A, S-F  |
| Bahan pencemar laut                         | : Ya  |

##### Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

##### Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

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

## Albendazole Formulation

|       |                 |                |   |
|-------|-----------------|----------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK:     | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 |
| 3.1   | 2023/09/30      | 10236876-00013 | Tanggal penerbitan pertama: 2021/11/16  |

---

## 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 : 2023/09/30

**Informasi lebih lanjut**

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)



## Albendazole Formulation

|       |                 |                |   |
|-------|-----------------|----------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK:     | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 |
| 3.1   | 2023/09/30      | 10236876-00013 | Tanggal penerbitan pertama: 2021/11/16  |

---

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 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