

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843122-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Albendazole / Closantel Sodium 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

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
P261 Hindari menghirup kabut atau uap.
P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843122-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

keluar dari tempat kerja.
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
P280 Gunakan sarung tangan pelindung.

Respons:

P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.

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.

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)
Klosantel	57808-65-8	≥ 2.5 -< 10
Albendazole Sulfoxide	54029-12-8	≥ 1 -< 2.5
Oktametilsiklotetrasiloksana	556-67-2	≥ 0.025 -< 0.25

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.
- Jika kontak dengan mata : Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	10843122-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26

- 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.
 - 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 (CO₂)
Bahan kimia kering
 - Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
 - Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
 - Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
Nitrogen oksida (NO_x)
Sulfur oksida
Senyawa klorin
Senyawa iodina
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.
Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).
Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.
Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 10843122-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Serap dengan bahan penyerap yang kering. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai. Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.

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

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup kabut atau uap. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. 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 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
Klosantel	57808-65-8	TWA	$\geq 10 < 100$ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 3)	Internal
Albendazole Sulfoxide	54029-12-8	TWA	40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB	Internal

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 10843122-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26

			3)	
Informasi lebih lanjut: DSEN				
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	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.
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkontrol (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
 Minimalkan penahanan terbuka.

Alat perlindungan diri

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

Filter tipe : 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.

Perlindungan kulit dan tubuh : Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
 Seragam kerja atau jas laboratorium.
 Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.

Tindakan higienis : Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
 Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
 Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
 Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843122-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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	:	suspensi
Warna	:	putih, keputih-putihan
Bau	:	Tak berbau
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	8.5 - 10.5
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	:	1.035 - 1.051
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)		

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843122-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Viskositas, kinematis	: 70 - 300 m ² /dt
Sifat peledak	: Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	: Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	: Data tidak tersedia
Ukuran partikel	: < 80 μm

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

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

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

Komponen:**Klosantel:**

Toksitas oral akut	: LD50 (Tikus, betina): 262 mg/kg
--------------------	-----------------------------------

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

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	10843122-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26

Oktametilsiklotetrasiloksana:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 4,800 mg/kg
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 36 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Metoda: Pedoman Tes OECD 403

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,375 mg/kg
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Albendazole Sulfoxide:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Oktametilsiklotetrasiloksana:

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

Oktametilsiklotetrasiloksana:

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.

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843122-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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

Oktametilsiklotetrasiloksana:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Klosantel:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif

Albendazole Sulfoxide:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Kelainan kromosom Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Tipe sel: Sumsum tulang Hasil: Negatif

Oktametilsiklotetrasiloksana:

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

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843122-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

percobaan

Metoda: Pedoman Tes OECD 471
Hasil: Negatif

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

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Penghirupan
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Klosantel:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Hasil : Negatif

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.

Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Klosantel:

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi tiga generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843122-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Hasil: Negatif

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.

Oktametilsiklotetrasiloksana:

Dampak pada kesuburan

: Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Penghirupan
Metoda: OPPTS 870.3800
Hasil: positif

Mempengaruhi perkembangan janin

: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Penghirupan

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	10843122-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26

Hasil: Negatif

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Albendazole Sulfoxide:**

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

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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.

Toksistas 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

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	10843122-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26

Spesies : Tikus
 LOAEL : ≥ 30 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 6 Months
 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

Oktametilsiklotetrasiloksana:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 1.82 mg/l
 Rute aplikasi : penghirupan (uap)
 Waktu pemajanan : 2 th

Spesies : Kelinci
 NOAEL : ≥ 960 mg/kg
 Rute aplikasi : Kena kulit
 Waktu pemajanan : 3 Mg

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

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843122-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Organ-organ sasaran: Sistem imun
Tanda-tanda: dampak-dampak sistem imun

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Klosantel:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 0.01 - 0.1 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 10

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10

Albendazole Sulfoxide:

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

Oktametilsiklotetrasiloksana:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 0.022 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 0.015 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.022 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843122-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): >= 0.022 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.0044 mg/l
Waktu pemajanan: 14 hr

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.0079 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Oktametilsiklotetrasiloksana:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 3.7 %
Waktu pemajanan: 29 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 310

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Klosantel:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4
Komentar: Penilaian ahli

Albendazole Sulfoxide:

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

Oktametilsiklotetrasiloksana:

Bioakumulasi : Spesies: Pimephales promelas
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 12,400
Metoda: OPPTS 850.1730

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 6.488
Metoda: Pedoman Tes OECD 123

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843122-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

- Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.
- Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

- Nomor PBB : UN 3082
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Closantel, Albendazole Sulfoxide)
- Kelas : 9
- Kelompok pengemasan : III
- Label : 9
- Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

- No. PBB/ID : UN 3082
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Closantel, Albendazole Sulfoxide)
- Kelas : 9
- Kelompok pengemasan : III
- Label : Miscellaneous
- Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 964
- Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 964
- Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

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

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	10843122-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

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

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun

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 inventarisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/30

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	10843122-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26

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

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 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

Albendazole / Closantel Sodium Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	10843122-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/26

direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID