

# **Halofuginone Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 5.2 2023/12/08 845717-00020 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

#### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Halofuginone Formulation

Identifikasi lainnya : HALOCUR (A009802)

HALOCUR ORAL SOLUTION FOR TREATMENT OF CALVES

(57163)

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

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi

pada mata

Kategori 2A

Bahaya akuatik kronis atau

jangka panjang

Kategori 3

**Elemen label GHS** 

Piktogram bahaya :

Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H315 Menyebabkan iritasi kulit.

H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.

H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka

panjang.



# **Halofuginone Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 5.2 2023/12/08 845717-00020 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

Pernyataan Kehati-hatian : Pencegahan:

P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.

P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

P280 Kenakan sarung tangan/ pelindung mata/ pelindung

wajah.

Respons:

P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang

banyak.

P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya.Lanjutkan

membilas.

P332 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit: Cari pertolongan

medis.

P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari

pertolongan medis.

P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkominasi dan cuci

sebelum dipakai kembali.

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)
Asam laktik	50-21-5	>= 1 -< 3
Halofuginone	82186-71-8	>= 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.

Tangani secara medis jika muncul gejala.

Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air

selama sekurangnya 15 menit sambil melepas pakaian dan

sepatu yang terkontaminasi.

Cari dan dapatkan bantuan medis.

Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.



# **Halofuginone Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 5.2 2023/12/08 845717-00020 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.

Jika kontak dengan mata Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air

selama sekurangnya 15 menit.

Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak iika rusak.

Cari dan dapatkan bantuan medis.

Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Jika tertelan

> Tangani secara medis jika muncul gejala. Berkumurlah dengan air hingga bersih.

Kumpulan gejala / efek

terpenting, baik akut maupun

tertunda

Menyebabkan iritasi kulit.

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan Perlindungan aiders pertama :

menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika

ada potensi paparan (lihat bagian 8).

Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul. Instruksi kepada dokter

#### 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

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.



# **Halofuginone Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 5.2 2023/12/08 845717-00020 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang

signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan Serap dengan bahan penyerap yang kering.

Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul

dalam wadah yang sesuai.

Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap

yang sesuai.

Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda

lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang

dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang

berlaku.

Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang

ketentuan lokal atau nasional tertentu.

#### 7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL

PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.

Ventilasi Lokal/Total Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup. Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.

Hindarkan inhalasi uap atau kabut.

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

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	
Halofuginone	82186-71-8	TWA	5 μg/m3 (OEB 4)	Internal	
	Informasi lebih lanjut: DSEN, Kulit				
		Batas diseka	50 μg/100 cm <sup>2</sup>	Internal	



# **Halofuginone Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 5.2 2023/12/08 845717-00020 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

Pengendalian teknik yang sesuai

Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan

lingkungan hidup.

Pada dasarnya, penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi

penahanan.

Jika ditangani di laboratorium, gunakan lemari biosafety yang dirancang dengan baik, perangkat pengisap asap, atau perangkat penahanan lainnya bila ada potensi terbentuknya aerosol. Jika tidak ada potensi tersebut, gunakan lined tray

atau benchtop.

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

Perlindungan tangan

Jenis uap organik

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.

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.



# **Halofuginone Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: 5.2 2023/12/08 845717-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

#### 9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : cair

Warna : kuning

Bau : Tak berbau

Ambang Bau : Data tidak tersedia

pH : 2.1 - 3

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

Densitas : Data tidak tersedia

Kelarutan

Kelarutan dalam air : Data tidak tersedia

Koefisien partisi (n- : Data tidak tersedia

oktanol/air)

Suhu dapat membakar sendiri :

(auto-ignition temperature)

idiri : Data tidak tersedia

Suhu penguraian : Data tidak tersedia

Kekentalan (viskositas)

Viskositas, kinematis : Data tidak tersedia

Sifat peledak : Tidak mudah meledak

Sifat oksidator : Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai



# **Halofuginone Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 5.2 2023/12/08 845717-00020 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

pengoksidasi.

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

Kondisi yang harus dihindari : Tidak ada yang diketahui.

Bahan yang harus dihindari : Oksidator

Produk berbahaya hasil

penguraian

Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

#### 11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute : Penghirupan paparan : Kena kulit

Tertels

Tertelan

Kontak dengan mata/Kena mata

#### **Toksisitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

Asam laktik:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5 mg/l

Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Metoda: Pedoman Tes OECD 403

Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan. Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung

toksisitas dermal akut

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Halofuginone:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 30 mg/kg

LD50 (Mencit): 5 mg/kg



# **Halofuginone Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 5.2 2023/12/08 845717-00020 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 0.053 mg/l

Menguji atmosfir: debu/kabut

Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): 16 mg/kg

Korosi/iritasi kulit

Menyebabkan iritasi kulit.

Komponen:

Asam laktik:

Spesies : Kelinci

Metoda : Pedoman Tes OECD 404

Hasil : Korosif setelah 1 sampai 4 jam paparan Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Halofuginone:

Spesies : Kelinci Hasil : Iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

Asam laktik:

Spesies : Mata ayam

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata

Halofuginone:

Hasil : Iritasi parah

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Asam laktik:

Tipe Ujian : Tes Buehler Rute eksposur : Kena kulit

Spesies : Kelinci percobaan

Hasil : Negatif

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis



# **Halofuginone Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 5.2 2023/12/08 845717-00020 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

Halofuginone:

Rute eksposur : Kulit

Spesies : Kelinci percobaan

Hasil : Sensitiser

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Asam laktik:

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

Metoda: Pedoman Tes OECD 471

Hasil: Negatif

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro

Metoda: Pedoman Tes OECD 476

Hasil: Negatif

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan

Metoda: Pedoman Tes OECD 473

Hasil: Negatif

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Halofuginone:

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Tes Ames

Hasil: positif

Tipe Ujian: Limfoma Tikus

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom Sistem uji: sel limfoblastoid manusia

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak

terjadwal pada sel mamalia (in vitro)

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh

mahluk hidup

Tipe Ujian: Uji mikronukleus

Spesies: Mencit

Tipe sel: Sumsum tulang Rute aplikasi: Oral

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji sitogenetik

Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral



# **Halofuginone Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 5.2 2023/12/08 845717-00020 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Perbaikan DNA

Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif

### Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

# Komponen:

#### Asam laktik:

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

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

### Halofuginone:

Spesies : Mencit Rute aplikasi : Oral

NOAEL : 0.24 mg/kg berat badan

Hasil : Negatif

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 63 minggu

NOAEL : 0.36 mg/kg berat badan

Hasil : Negatif

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 26 Bulan

NOAEL : 0.09 - 0.18 mg/kg berat badan

Hasil : Negatif

# Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

# Asam laktik:

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

perkembangan janin Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Halofuginone:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas



# **Halofuginone Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 5.2 2023/12/08 845717-00020 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral

Fertilitas: NOAEL: 0.126 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas Spesies: Anjing Rute aplikasi: Oral

Fertilitas: LOAEL: 0.067 mg/kg berat badan

Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi tiga generasi

Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral

Toksisitas umum F1: LOAEL: 0.063 mg/kg berat badan

Tanda-tanda: Penurunan berat badan

Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan

pertumbuhan dini embrio.

Mempengaruhi perkembangan janin

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral

Toksisitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 0.34 mg/kg berat

badan

Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 0.67 mg/kg berat badan Hasil: Tidak beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek

teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral

Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 0.025 mg/kg berat

badan

Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 0.076 mg/kg berat badan Hasil: Tidak beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek

teratogenik.

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

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

Halofuginone:

Organ-organ sasaran : Darah

Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang

lama atau berulang-ulang.



# **Halofuginone Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 5.2 2023/12/08 845717-00020 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

#### Toksisitas dosis berulang

### Komponen:

### Asam laktik:

Spesies : Tikus NOAEL : > 100 mg/kg Rute aplikasi : Tertelan

Rute aplikasi : Tertela Waktu pemajanan : 13 Mg

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : Tikus
LOAEL : 886 mg/kg
Rute aplikasi : Kena kulit
Waktu pemajanan : 13 Mg

### Halofuginone:

Spesies : Mencit
NOAEL : 0.07 mg/kg
LOAEL : 0.16 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 4 Mg
Organ-organ sasaran : Darah

Spesies : Tikus
NOAEL : 0.13 mg/kg
LOAEL : 0.88 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 13 Mg
Organ-organ sasaran : Hati

Spesies : Anjing
NOAEL : 0.067 mg/kg
LOAEL : 0.134 mg/kg
Rute aplikasi : Oral

Waktu pemajanan : 13 Mg Organ-organ sasaran : Darah

Spesies : Anjing
NOAEL : 0.075 mg/kg
LOAEL : 0.16 mg/kg
Rute aplikasi : Oral

Waktu pemajanan : 26 Mg Organ-organ sasaran : Darah

### Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.



# **Halofuginone Formulation**

Versi Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Revisi tanggal: Nomor LDK: 2023/12/08 5.2 845717-00020 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

### Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Halofuginone:

Informasi Umum Tidak tersedia informasi tentang manusia.

Penghirupan Komentar: Dapat menyebabkan iritasi saluran pernapasan. Komentar: Dapat menyebabkan iritasi kulit dan/atau Kena kulit

dermatitis.

Dapat mengakibatkan sensitisasi jika kena kulit.

Dapat diserap melalui kulit.

Kena mata Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada mata.

#### 12. INFORMASI EKOLOGI

### **Ekotoksisitas**

### Komponen:

Asam laktik:

Keracunan untuk ikan LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 100 mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang

belakang lainnya yang hidup

dalam air

EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l

Waktu pemajanan: 48 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): >

100 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): >

100 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas ke EC50: > 10 - 100 mg/lWaktu pemajanan: 3 jam mikroorganisme

Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Halofuginone:

Keracunan untuk ikan LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 1.8 mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis



# **Halofuginone Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 2023/12/08 5.2 845717-00020 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

LC50 (Cyprinus carpio (Ikan gurame)): 0.3 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 0.12 mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup

dalam air

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.02 mg/l

Waktu pemajanan: 48 jam

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

EC50 (Chlorella pyrenoidosa): 46 mg/l Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Faktor M (Toksisitas akuatik 10

akut)

Faktor M (Toksisitas akuatik

kronis)

10

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

# Komponen:

Asam laktik:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Halofuginone:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.

### Potensi bioakumulasi

### Komponen:

Asam laktik:

Koefisien partisi (n-

log Pow: -0.62

oktanol/air)

Koefisien partisi (n-

Halofuginone:

log Pow: 1.18

oktanol/air)

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Halofuginone:

Distribusi antara

kompartemen-kompartemen

lingkungan

loa Koc: 3.87 Metoda: FDA 3.08

14 / 17



# **Halofuginone Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 5.2 2023/12/08 845717-00020 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

### 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 : 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** 

tercemar

Nomor PBB : Tidak berlaku Nama pengapalan yang : Tidak berlaku

sesuai berdasarkan PBB

Kelas : Tidak berlaku Risiko tambahan : Tidak berlaku Kelompok pengemasan : Tidak berlaku Label : Tidak berlaku

IATA - DGR

No. PBB/ID : Tidak berlaku Nama pengapalan yang : Tidak berlaku

sesuai berdasarkan PBB

Kelas : Tidak berlaku
Risiko tambahan : Tidak berlaku
Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
Label : Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan : Tidak berlaku

(pesawat kargo)

Petunjuk pengemasan : Tidak berlaku

(pesawat penumpang)

**Kode-IMDG** 

Nomor PBB : Tidak berlaku Nama pengapalan yang : Tidak berlaku

sesuai berdasarkan PBB

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.



# **Halofuginone Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 5.2 2023/12/08 845717-00020 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

### Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

#### 15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan

pengawasannya, Lampiran I

: Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan

pengawasannya, Lampiran II

Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/12/08

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



# **Halofuginone Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 5.2 2023/12/08 845717-00020 Tanggal penerbitan pertama: 2016/08/26

### 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 vang 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 Bioakumulatifs; 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