

# **Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/20 2.1 2024/09/28 11259196-00004 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11

#### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Insulin Porcine (with Metacresol) 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

Bukan merupakan zat atau campuran yang berbahaya.

#### **Elemen label GHS**

Tidak ada piktogram tentang bahaya, tidak ada kata sinyal, tidak ada pernyataan tentang bahaya, tidak ada pernyataan pencegahan yang diperlukan.

### Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

# 3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

#### Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
m-Kresol	108-39-4	>= 0.025 -< 0.25
Insuline (porcine)	12584-58-6	< 10

#### 4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.

Tangani secara medis jika muncul gejala.



# **Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/20 2.1 2024/09/28 11259196-00004 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11

Cuci dengan air dan sabun sebagai tindakan pencegahan. Jika kontak dengan kulit

Tangani secara medis jika muncul gejala.

Jika kontak dengan mata Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.

Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak

Pemberi pertolongan pertama tidak perlu melindungi diri

kunjung hilang.

Jika tertelan Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.

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

Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun

Perlindungan aiders pertama

tertunda

secara khusus.

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

Tidak ada yang diketahui.

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

Tidak ada produk pengapian berbahaya yang diketahui

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

Pakailah alat bantu pernapasan SCBA untuk memadamkan

kebakaran jika perlu.

Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat

Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).

Langkah-langkah

pencegahan bagi lingkungan

Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika



# **Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/20 2.1 2024/09/28 11259196-00004 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11

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.

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.

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

Bahan harus dihindari

yang aman

Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

: 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
m-Kresol	108-39-4	NAB (Fraksi dan uap yang dapat	20 ppm 22 mg/m3	ID OEL



# **Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/20 2.1 2024/09/28 11259196-00004 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11

		dihirup)			
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahanbahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang, Kulit				
		TWA (Fraksi dan uap yang dapat terhirup)	20 mg/m3	ACGIH	
Insuline (porcine)	12584-58-6	TWA	3 μg/m3 (OEB 4)	Internal	

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 : Biasanya tidak diperlukan alat bantu pelindung pernapasan

pribadi.

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.



# **Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/20 Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11 2.1 2024/09/28 11259196-00004

> 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** suspensi

Warna putih hingga putih tulang

Bau Data tidak tersedia

Ambang Bau Data tidak tersedia

рΗ 6.9 - 7.8

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

Data tidak tersedia Kerapatan (den-sitas) relatif

**Densitas** 1.003 g/cm<sup>3</sup>

Kelarutan

Data tidak tersedia Kelarutan dalam air

Koefisien partisi (n-

oktanol/air)

Tidak berlaku

Suhu dapat membakar sendiri :

(auto-ignition temperature)

Data tidak tersedia

Suhu penguraian Data tidak tersedia



# **Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/20 Revisi tanggal: Nomor LDK: 2.1 2024/09/28 11259196-00004 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11

Kekentalan (viskositas)

Viskositas, kinematis Data tidak tersedia

Tidak mudah meledak Sifat peledak

Sifat oksidator Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai

pengoksidasi.

Data tidak tersedia Berat Molekul

Karakteristik partikel

Ukuran partikel Tidak berlaku

### 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

Bahan yang harus dihindari

Produk berbahaya hasil

penguraian

Tidak ada yang diketahui.

Oksidator

Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

#### 11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Penghirupan Informasi tentang rute paparan Kena kulit

Tertelan

Kontak dengan mata/Kena mata

#### Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:** 

Toksisitas oral akut Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg

Metoda: Metode kalkulasi

Toksisitas kulit akut Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg

Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

m-Kresol:

Toksisitas oral akut LD50 (Tikus): 121 mg/kg

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas inhalasi akut Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.



# **Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/20 2.1 2024/09/28 11259196-00004 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11

Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): 301 mg/kg

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Insuline (porcine):

Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): > 36 mg/kg

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

m-Kresol:

Spesies : Kelinci

Hasil : Korosif setelah 3 menit hingga 1 jam paparan

Insuline (porcine):

Komentar : Data tidak tersedia

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

m-Kresol:

Spesies : Kelinci

Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata

Insuline (porcine):

Komentar : Data tidak tersedia

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

m-Kresol:

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan

Metoda: Pedoman Tes OECD 473

Hasil: positif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

Metoda: Pedoman Tes OECD 471



# **Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/20 2.1 2024/09/28 11259196-00004 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh

mahluk hidup

Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang

pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)

Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan

Metoda: Pedoman Tes OECD 475

Hasil: Negatif

Insuline (porcine):

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

Sistem uji: Salmonella typhimurium Metoda: Pedoman Tes OECD 471

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan

Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina Metoda: Pedoman Tes OECD 473

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh

mahluk hidup

Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo

Tipe sel: Sumsum tulang

Metoda: Pedoman Tes OECD 475

Hasil: Negatif

Mutagenisitas pada sel

nutfah - Evaluasi

Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel

kuman.

### Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

m-Kresol:

Spesies : Mencit, jantan
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 105 minggu
Hasil : ekuivokal

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : Mencit, betina Rute aplikasi : Tertelan

Waktu pemajanan : 106 - 107 minggu

Hasil : positif

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

Insuline (porcine):

Spesies : Tikus Rute aplikasi : Subkutan



# **Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/20 2.1 2024/09/28 11259196-00004 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11

Waktu pemajanan : 2 Tahun LOAEL : 180 μg/kg

Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

### Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

m-Kresol:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi

Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas perkembangan pranatal

(teratogenisitas) Spesies: Tikus

Spesies. Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Insuline (porcine):

perkembangan janin

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal

Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Intraperitoneal

Fertilitas: NOAEL Mating/Fertility: 360 µg/kg Tanda-tanda: Tidak mempengaruhi fertilitas. Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan

pertumbuhan dini embrio.

### 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.

#### Toksisitas dosis berulang

#### Komponen:

m-Kresol:

Spesies : Tikus
NOAEL : 150 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 13 Mg

Metoda : Pedoman Tes OECD 408

Insuline (porcine):

Spesies : Tikus

: 5.8 mg/kg



# **Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/20 2.1 2024/09/28 11259196-00004 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11

Rute aplikasi : Penghirupan Waktu pemajanan : 6 Months Tanda-tanda : Hipoglikemia

Spesies : Monyet

: 0.64 mg/kg

Rute aplikasi : Penghirupan Waktu pemajanan : 6 Months Tanda-tanda : Hipoglikemia

Spesies : Tikus

NOAEL : 0.085 mg/kg Rute aplikasi : Subkutan Waktu pemajanan : 1 Months

Spesies : Anjing
NOAEL : 0.07 mg/kg
Rute aplikasi : Subkutan
Waktu pemajanan : 1 Months

#### Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Pengalaman dengan eksposur manusia

#### Komponen:

Insuline (porcine):

Penghirupan : Tanda-tanda: Hipoglikemia, Kelelahan, Mengantuk,

Berkeringat, Sakit kepala, Mual, Palpitasi, geli, mati-rasa,

perubahan status mental, Kesulitan bernapas

#### 12. INFORMASI EKOLOGI

#### **Ekotoksisitas**

# Komponen:

m-Kresol:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 8.6 mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup EC50 (Daphnia pulex (Kutu air)): > 99.5 mg/l

Waktu pemajanan: 48 jam

dalam air

Keracunan untuk ikan : NOEC (Pimephales promelas): 1.35 mg/l

(Toksisitas kronis) Waktu pemajanan: 32 hr

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang

i daphnia : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 1 mg/l

Waktu pemajanan: 21 hr



# **Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/20 2.1 2024/09/28 11259196-00004 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11

belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

### Komponen:

m-Kresol:

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

Degradasi biologis: 90 % Waktu pemajanan: 28 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 301D

#### Potensi bioakumulasi

Komponen:

m-Kresol:

Bioakumulasi : Spesies: Leuciscus idus

Faktor Biokonsentrasi (BCF): 17 - 20

Koefisien partisi (n-

oktanol/air)

log Pow: 1.96

**Mobilitas dalam tanah** Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

#### 13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan.

Buang sesuai dengan peraturan lokal.

Kemasan yang telah

tercemar

: Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah

yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang.

Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak

terpakai.

### 14. INFORMASI TRANSPORTASI

### Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : Tidak berlaku Nama pengapalan yang : Tidak berlaku

sesuai berdasarkan PBB

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



# **Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/20 2.1 2024/09/28 11259196-00004 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11

Bahaya lingkungan : Tidak

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.

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



# **Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/20 2.1 2024/09/28 11259196-00004 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11

# 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 : 2024/09/28

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)

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/



# **Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/20 2.1 2024/09/28 11259196-00004 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11

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