

**Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi 2.0      Revisi tanggal: 2023/09/20      Nomor LDK: 11259196-00003      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/14  
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 pictogram tentang bahaya, tidak ada kata sinyal, tidak ada pernyataan tentang bahaya, tidak ada pernyataan pencegahan yang diperlukan

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

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	$\geq 0.025$ - $< 0.25$
Insuline (porcine)	12584-58-6	$< 10$

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
Tangani secara medis jika muncul gejala.

**Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2023/09/20	Nomor LDK: 11259196-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/14 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

- Jika kontak dengan kulit : Cuci dengan air dan sabun sebagai tindakan pencegahan. 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 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 tertunda : Tidak ada yang diketahui.
- Perlindungan aiders pertama : Pemberi pertolongan pertama tidak perlu melindungi diri secara khusus.
- 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 : 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 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

**Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi 2.0      Revisi tanggal: 2023/09/20      Nomor LDK: 11259196-00003      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/14  
 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11

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 : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.  
 Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : 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
m-Kresol	108-39-4	NAB (Fraksi dan uap yang dapat dihirup)	20 ppm 22 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang, Kulit			
		TWA (Fraksi	20 mg/m3	ACGIH

**Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi 2.0      Revisi tanggal: 2023/09/20      Nomor LDK: 11259196-00003      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/14  
 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11

		dan uap yang dapat terhirup)		
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.

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.  
 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.

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2023/09/20	Nomor LDK: 11259196-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/14 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

### 9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	suspensi
Warna	:	putih hingga putih tulang
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	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
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	1.003 g/cm <sup>3</sup>
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2023/09/20	Nomor LDK: 11259196-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/14 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

### 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
--------------------------------	---	---

#### 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.
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
-----------------------------	---	--------------------------

**Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2023/09/20	Nomor LDK: 11259196-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/14 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

||

**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 Hasil: Negatif
	Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:

**Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2023/09/20	Nomor LDK: 11259196-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/14 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

- 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
- Waktu pemajanan : 2 Tahun
- LOAEL : 180 µg/kg
- Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen



**Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2023/09/20	Nomor LDK: 11259196-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/14 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

**Toksistas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**m-Kresol:**

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Penelitian toksistas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Penelitian toksistas perkembangan pranatal (teratogenesis) Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif

**Insuline (porcine):**

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.
-----------------------	---	--

**Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksistas dosis berulang**

**Komponen:**

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

Spesies	:	Monyet
---------	---	--------

**Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2023/09/20	Nomor LDK: 11259196-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/14 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

Rute aplikasi	: 0.64 mg/kg
Waktu pemajanan	: Penghirupan
Tanda-tanda	: 6 Months
	: 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 dalam air	: EC50 (Daphnia pulex (Kutu air)): > 99.5 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)	: NOEC (Pimephales promelas): 1.35 mg/l Waktu pemajanan: 32 hr Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 1 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2023/09/20	Nomor LDK: 11259196-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/14 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

**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 sesuai berdasarkan PBB	:	Tidak berlaku
Kelas	:	Tidak berlaku
Risiko tambahan	:	Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	:	Tidak berlaku
Label	:	Tidak berlaku

**IATA - DGR**

No. PBB/ID	:	Tidak berlaku
------------	---	---------------

**Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2023/09/20	Nomor LDK: 11259196-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/14 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
 Kelas : Tidak berlaku  
 Risiko tambahan : Tidak berlaku  
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku  
 Label : Tidak berlaku  
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : Tidak berlaku  
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : Tidak berlaku

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : Tidak berlaku  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
 Kelas : Tidak berlaku  
 Risiko tambahan : Tidak berlaku  
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku  
 Label : Tidak berlaku  
 Kode EmS : Tidak berlaku  
 Bahan pencemar laut : Tidak berlaku

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna**

Tidak berlaku

---

**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 : Tidak berlaku

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2023/09/20	Nomor LDK: 11259196-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/14 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

pengawasannya, Lampiran I

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 : 2023/09/20

#### Informasi lebih lanjut

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

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

Format tanggal : 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 -

**Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2023/09/20	Nomor LDK: 11259196-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/14 Tanggal penerbitan pertama: 2023/08/11
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

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