1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Ivermectin (3.5%) 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

Toksisitas akut (Oral) : Kategori 4

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal (Oral) : Kategori 2 (Sistem saraf pusat)

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Sistem saraf pusat)

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 : H302 Berbahaya jika tertelan.
H371 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) jika tertelan.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

P260 Jangan menghirup uap.
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

Respons:

P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.
P308 + P311 Jika terpapar atau khawatir terpapar: Hubungi PUSAT RACUN atau dokter.
P391 Kumpulkan tumpahan.

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Pelabelan Tambahan

Persentase campuran berikut terdiri dari bahan-bahan dengan bahaya terhadap lingkungan air yang tidak diketahui: 1.42 %

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)
Ivermectin	70288-86-7	>= 2.5 -< 10
Aluminum tristearat	637-12-7	< 10
2,6-Di-tert-butil-p-kresol	128-37-0	>= 0.25 -< 2.5

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	:	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	:	Jika tertelan, JANGAN paksa muntah kecuali sesuai arahan dokter. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih. Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	:	Berbahaya jika tertelan. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ jika tertelan. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
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 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	:	Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan

pelindung dan prosedur tanggap darurat		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.
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 menghirup uap. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. 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 di tempat terkunci. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
Bahan harus dihindari	:	Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Ivermectin	70288-86-7	TWA	30 µg/m3 (OEB 3)	Internal
	Informasi lebih lanjut: Kulit			
		Batas diseka	300 µg/100 cm2	Internal
Aluminum tristearat	637-12-7	NAB	10 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			
		NAB (Materi partikulat yang dapat terhirup)	1 mg/m3 (Aluminium)	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	1 mg/m3 (Aluminium)	ACGIH
2,6-Di-tert-butil-p-kresol	128-37-0	TWA (Fraksi dan uap yang dapat terhirup)	2 mg/m3	ACGIH

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 dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).

Minimalkan penanganan terbuka.

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan	:	Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
Filter tipe	:	Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik
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. 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	:	gel
Warna	:	keputih-putihan
Bau	:	ciri
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia

Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	170 °C
Titik nyala	:	237.2 °C
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	:	0.93 - 0.95
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	praktis tidak larut
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, dinamis	:	382 - 384 mPa.dt (25 °C)
Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
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	:	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

Berbahaya jika tertelan.

Produk:

Toksisitas oral akut : Perkiraan toksisitas akut: 1,511 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

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

Komponen:

Ivermectin:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 50 mg/kg

LD50 (Mencit): 25 mg/kg

LD50 (Monyet): > 24 mg/kg
Organ-organ sasaran: Sistem saraf pusat
Tanda-tanda: Muntah, dilatasi pupil
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 5.11 mg/l
Waktu pemajanan: 1 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut

Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): 406 mg/kg

LD50 (Tikus): > 660 mg/kg

Aluminum tristearat:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus, betina): > 2,000 mg/kg Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksisitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 5.15 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Metoda: Pedoman Tes OECD 403 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 6,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 401
Toksisitas kulit akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 402 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas dermal akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ivermectin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Aluminum tristearat:

Spesies	:	rekonstruksi epidermis manusia (RhE)
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 439
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Spesies	:	Kelinci
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 404
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ivermectin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada mata

Aluminum tristearat:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

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:

Ivermectin:

Rute eksposur	:	Kulit
Spesies	:	Manusia
Hasil	:	Tidak menyebabkan sensitisasi kulit.

Aluminum tristearat:

Tipe Ujian	:	Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Mencit
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 429
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Tipe Ujian	:	Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui alergi dan iritasi (HRIPT)
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Manusia
Hasil	:	Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ivermectin:

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

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)
Sistem uji: fibroblas diploid manusia
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Limfoma Tikus
Hasil: Negatif

Aluminum tristearat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Metoda: Pedoman Tes OECD 476 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Metoda: Pedoman Tes OECD 471 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 474 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ivermectin:

Spesies	:	Tikus

Rute aplikasi	:	Oral
NOAEL	:	1.5 mg/kg berat badan
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies	:	Mencit
Rute aplikasi	:	Oral
NOAEL	:	2.0 mg/kg berat badan
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	22 Bulan
Hasil	:	Negatif

Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ivermectin:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Fertilitas Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: NOAEL: 0.6 mg/kg berat badan Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas.
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 0.2 mg/kg berat badan Hasil: Menyebabkan efek teratogenik., Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.4 mg/kg berat badan Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan. Komentar: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia. Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Kelinci

Rute aplikasi: Oral
Hasil: Menyebabkan efek teratogenik., Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu

Aluminum tristearat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Metoda: Pedoman Tes OECD 416
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

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

Komponen:

Ivermectin:

Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan pada organ.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Ivermectin:

Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Evaluasi	:	Tidak ada efek bagi kesehatan yang teramati pada hewan dalam konsentrasi 100 mg/kg atau kurang.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Ivermectin:

Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	0.5 mg/kg
LOAEL	:	1 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	14 Mg
Organ-organ sasaran	:	Sistem saraf pusat
Tanda-tanda	:	dilatasi pupil, Gemetar, Tidak ada koordinasi, anoreksia

Spesies	:	Monyet
NOAEL	:	1.2 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	2 Mg
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	0.4 mg/kg
LOAEL	:	0.8 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	3 Months
Organ-organ sasaran	:	limpa, Sumsum tulang, Ginjal

Aluminum tristearat:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	>= 5,000 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	90 Hr
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	25 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	22 Months

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Ivermectin:

Kena kulit	:	Komentar: Dapat diserap melalui kulit.
Kena mata	:	Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada mata.
Tertelan	:	Tanda-tanda: Mengantuk, dilatasi pupil, Gemetar, Muntah, anoreksia, Tidak ada koordinasi

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Ivermectin:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.003 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 0.0048 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.000025 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 9.1 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 9.1 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Faktor M (Toksisitas akuatik akut)	:	10,000
Faktor M (Toksisitas akuatik kronis)	:	10,000

Aluminum tristearat:

Evaluasi Ekotoksikologi

Toksisitas akuatik akut	:	Efek beracun tidak dapat ditiadakan
Toksisitas akuatik kronis	:	Efek beracun tidak dapat ditiadakan

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 0.57 mg/l

		Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 1.
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.48 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.24 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.24 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Faktor M (Toksisitas akuatik akut)	:	1
Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): 0.053 mg/l Waktu pemajanan: 30 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.316 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr
Faktor M (Toksisitas akuatik kronis)	:	1
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC50: > 10,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

<u>Komponen:</u>

Ivermectin:

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 50 % Waktu pemajanan: 240 hr

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 4.5 % Waktu pemajanan: 28 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 301C

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Ivermectin:

Bioakumulasi	:	Faktor Biokonsentrasi (BCF): 74
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: 3.22

2,6-Di-tert-butil-p-kresol:

Bioakumulasi	:	Spesies: Cyprinus carpio (Ikan gurame) Faktor Biokonsentrasi (BCF): 330 - 1,800
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: 5.1

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

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

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

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar	:	Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan	:	Tidak berlaku
Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan	:	Tidak berlaku
Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan	:	Tidak berlaku

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

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I	:	Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II	:	Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS	:	belum ditentukan
DSL	:	belum ditentukan
IECSC	:	belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal	:	2023/09/30

Informasi lebih lanjut

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

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH	:	AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ID OEL	:	Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / TWA	:	8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ID OEL / NAB	:	Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan

Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; 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