

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 4710822-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Ivermectin (with Propylene Glycol) 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

Cairan mudah menyala : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

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

Toksitasitas 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

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 4710822-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30

- Piktogram bahaya :    
- Kata sinyal : Bahaya
- Pernyataan Bahaya : H225 Cairan dan uap amat mudah menyala.
 H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
 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:**
 P210 Jauhkan dari panas/ percikan/ api terbuka/ permukaan yang panas. Dilarang merokok.
 P233 Jaga wadah tertutup rapat.
 P241 Gunakan peralatan listrik/ ventilasi/ lampu yang tahan ledakan.
 P242 Gunakan hanya alat yang tidak memicu percikan api.
 P243 Lakukan dengan hati-hati tindakan melawan lucutan statis.
 P260 Jangan menghirup kabut atau uap.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.
- Respons:**
 P303 + P361 + P353 JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Tanggalkan segera semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/ pancuran.
 P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.
 P308 + P311 Jika terpapar atau khawatir terpapar: Hubungi PUSAT RACUN atau dokter.
 P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.
 P391 Kumpulkan tumpahan.
- Penyimpanan:**
 P403 + P235 Simpan di tempat berventilasi baik. Jaga tetap dingin.

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 4710822-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
1,3-Dioksan-5-ol	4740-78-7	>= 30 -< 60
Butanon	78-93-3	>= 10 -< 20
Ivermectin	70288-86-7	>= 1 -< 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 : Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Jika muntah, condongkan badan korban ke arah depan.
Segera panggil dokter atau Sentra Informasi Keracunan Nasional Badan POM.
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 : Menyebabkan iritasi mata yang serius.
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

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4710822-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO₂)
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Semburan air volume besar
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Jangan mengalirkan air terlalu deras karena dapat menciprat ke mana-mana dan membuat kebakaran meluas.
Api bisa meluncur balik pada rentang jarak yang cukup panjang.
Uap bisa membentuk campuran yang mudah-meledak dengan udara.
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 : Keluarkan semua sumber penyulut api.
Ventilasikan daerah.
Gunakan alat pelindung diri.
Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.
Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).
Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.
Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api.
Serap dengan bahan penyerap yang kering.
Tekan (pukul kebawah) gas/uap/kabut dengan semprotan air jet.
Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4710822-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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 : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
Gunakan peralatan listrik, ventilasi dan lampu yang tahan ledakan.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup kabut atau 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
Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api.
Jaga wadah tertutup rapat.
Jauhkan dari panas/percikan/api terbuka /permukaan yang panas. - Dilarang merokok.
Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.
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.
Jaga agar tetap tertutup rapat.
Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik.
Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
Jauhkan dari panas dan sumber api.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
Bahan kimia tunggal dan campuran yang dapat bereaksi

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 4710822-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30

sendiri (swareaksi)
 Peroksida organik
 Oksidator
 Gas mudah menyala
 Cairan piroforik
 Padatan piroforik
 Bahan kimia tunggal dan campuran yang menimbulkan panas sendiri (swapanas)
 Gas beracun
 Bahan peledak

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
Butanon	78-93-3	NAB	200 ppm	ID OEL
		PSD	300 ppm	ID OEL
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	300 ppm	ACGIH
Ivermectin	70288-86-7	TWA	30 µg/m3 (OEB 3)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	300 µg/100 cm2	Internal

Batas pemaparan angka biologis

Komponen	No-CAS	Parameter pengendalian	Spesimen biologis	Waktu pengambilan sampel	Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Butanon	78-93-3	Metil etil keton (butanona) [MEK]	Urin	Akhir shift (Sesegera mungkin setelah paparan berakhir)	2 mg/l	ACGIH BEI

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

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4710822-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
Minimalkan penanganan terbuka.

Gunakan peralatan listrik, ventilasi dan lampu yang tahan ledakan.

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. Perhatikan bahwa produk tersebut mudah terbakar, yang bisa mempengaruhi pemilihan alat pelindung tangan.
- 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

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 4710822-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30

Tampilan	:	cair
Warna	:	Tidak berwarna sampai kuning pucat
Bau	:	ciri
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	< -66 °C
Titik didih awal/rentang didih	:	81.5 °C
Titik nyala	:	16 °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	:	1.04 - 1.08
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	agak 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, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4710822-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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 : Cairan dan uap amat mudah menyala. Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Kondisi yang harus dihindari : Panas, nyala, dan percikan api.

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

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksistas oral akut : Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Toksistas kulit akut : Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

1,3-Dioksan-5-ol:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Butanon:

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4710822-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 - 5,000 mg/kg
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 25.5 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: uap
Metoda: Pedoman Tes OECD 436
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 5,000 mg/kg

Ivermectin:

Toksistas 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.

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

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): 406 mg/kg
LD50 (Tikus): > 660 mg/kg

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

1,3-Dioksan-5-ol:

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

Butanon:

Evaluasi : Pendedahan berulang-kali dapat menyebabkan kulit kering atau pecah-pecah.

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

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	4710822-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30

Ivermectin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:**1,3-Dioksan-5-ol:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Butanon:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405

Ivermectin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada mata

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:**1,3-Dioksan-5-ol:**

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 406
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Butanon:

Tipe Ujian	:	Tes Buehler
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 4710822-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30

Metoda : Pedoman Tes OECD 406
 Hasil : Negatif

Ivermectin:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

1,3-Dioksan-5-ol:

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

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
 Spesies: Mencit
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Butanon:

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

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

Tipe Ujian: Saccharomyces cerevisiae, uji kadar mutasi gen (in vitro)
 Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
 Hasil: Negatif

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4710822-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

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

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Butanon:

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

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Penghirupan
Metoda: Pedoman Tes OECD 414
Hasil: Negatif

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4710822-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

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

Komponen:

Butanon:

Evaluasi : Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

Ivermectin:

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

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

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

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 4710822-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30

Komponen:

Ivermectin:

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

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Butanon:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 14.84 mg/l
 Rute aplikasi : penghirupan (uap)
 Waktu pemajanan : 90 Hr
 Metoda : Pedoman Tes OECD 413

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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Butanon:

Bahan atau campuran ini memunculkan kekhawatiran dengan asumsi bahwa bahan atau campuran ini menimbulkan bahaya toksisitas penghirupan manusia.

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4710822-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

Ekotoksitas

Komponen:

1,3-Dioksan-5-ol:

Keracunan untuk ikan	:	LL50 (Pimephales promelas): > 100 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	:	EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
		NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksitas ke mikroorganisme	:	EC10: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 209 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Butanon:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): 2,993 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 308 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksitas terhadap	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4710822-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Ivermectin:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

1,3-Dioksan-5-ol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.65

Butanon:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.3

Ivermectin:

Bioakumulasi : Faktor Biokonsentrasi (BCF): 74

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 3.22

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. Wadah kosong masih memiliki residu dan bisa berbahaya. Jangan menekan, memotong, mengelas, mengeraskan, menyolder, membor, menggiling, atau memaparkan wadah ke suhu panas, api, percikan api, atau sumber pengapian lainnya. Wadah bisa meledak dan menyebabkan cedera dan/atau kematian.
 Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

**Ivermectin (with Propylene Glycol)
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	4710822-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30

Nomor PBB : UN 1193
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : METHYL ETHYL KETONE SOLUTION
 Kelas : 3
 Kelompok pengemasan : II
 Label : 3
 Bahaya lingkungan : Tidak

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 1193
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Ethyl methyl ketone solution
 Kelas : 3
 Kelompok pengemasan : II
 Label : Flammable Liquids
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 364
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 353

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 1193
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ETHYL METHYL KETONE SOLUTION (Ivermectin)
 Kelas : 3
 Kelompok pengemasan : II
 Label : 3
 Kode EmS : F-E, S-D
 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

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4710822-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan	:	Butanon
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)
ACGIH BEI	:	Indeks Paparan Biologi ACGIH (BEI)
ID OEL	:	Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / TWA	:	8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ACGIH / STEL	:	Pajanan singkat diperkenankan
ID OEL / NAB	:	Nilai ambang batas
ID OEL / PSD	:	Pajanan singkat diperkenankan

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

Ivermectin (with Propylene Glycol) Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	4710822-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/30

pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID