

## Ivermectin Liquid Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1204371-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Ivermectin Liquid 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

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

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

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3

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 : Kategori 1

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1204371-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

jangka panjang

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya :



Kata sinyal :

Bahaya

Pernyataan Bahaya :

H315 Menyebabkan iritasi kulit.  
 H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
 H335 Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.  
 H360D Dapat merusak janin.  
 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:**

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
 P260 Jangan menghirup kabut atau uap.  
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
 P271 Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat yang berventilasi baik.  
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**

P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.  
 P304 + P340 + P312 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ enaga medis jika kamu merasa tidak sehat.  
 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.  
 P332 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit: Cari pertolongan medis.  
 P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 7.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 1204371-00023      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09

pertolongan medis.  
 P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.  
 P391 Kumpulkan tumpahan.

**Penyimpanan:**

P405 Simpan di tempat terkunci.

**Pembuangan:**

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

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

Tidak ada yang diketahui.

**3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN**

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
N-Metil-2-pirolidon	872-50-4	>= 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.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit sambil melepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.  
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.  
 Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.  
 Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
 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 : Menyebabkan iritasi kulit.  
 Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
 Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

**Ivermectin Liquid Formulation**

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1204371-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

- Dapat merusak janin.
- 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 (CO<sub>2</sub>)  
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  
Nitrogen oksida (NO<sub>x</sub>)
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.  
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.  
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.  
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.  
Gunakan alat pelindung diri.

**6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN**

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri.  
Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.  
Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).  
Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.  
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

**Ivermectin Liquid Formulation**

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1204371-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman :
  - Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.
  - Jangan menghirup kabut atau uap.
  - Jangan sampai tertelan.
  - Jangan sampai kena mata.
  - Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
  - Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
  - Jaga wadah tertutup rapat.
  - Individu yang sudah bersifat peka, dan mereka yang rentan terhadap asma, alergi, penyakit pernapasan kronis atau berulang, harus berkonsultasi dengan dokter sebelum bekerja dengan bahan pengiritasi atau pensensitisasi pernapasan.
  - 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.
- 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	Dasar

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 7.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 1204371-00023      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09

			diizinkan	
Ivermectin	70288-86-7	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

**Batas paparan angka biologis**

Komponen	No-CAS	Parameter pengendalian	Spesimen biologis	Waktu pengambil sampel	Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
N-Metil-2-pirolidon	872-50-4	5-Hidroksi-N-metil-2-pirolidona	Urin	Akhir shift (Sesegera mungkin setelah paparan berakhir)	100 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 senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber 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.

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1204371-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

- 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 : cair
- Warna : kuning muda
- Bau : ciri
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : Data tidak tersedia
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
- Titik nyala : > 100 °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 : Data tidak tersedia

Ivermectin Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
7.1	2023/09/30	1204371-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09

---

relatif		
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	0.90 - 0.92 g/cm <sup>3</sup>
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	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, 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
--------------------------------	---	-----------------------------------------------------------------------

**Toksistas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

Toksistas oral akut	:	Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg
---------------------	---	-----------------------------------------



Ivermectin Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
7.1	2023/09/30	1204371-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09

---

Metoda: Metode kalkulasi

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

**Komponen:**

**N-Metil-2-pirolidon:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 4,150 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.1 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut  
Metoda: Pedoman Tes OECD 403

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 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**

Menyebabkan iritasi kulit.

**Komponen:**

**N-Metil-2-pirolidon:**

Hasil : Iritasi kulit

**Ivermectin:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

## Ivermectin Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
7.1	2023/09/30	1204371-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09

---

**Komponen:****N-Metil-2-pirolidon:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari

**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:****N-Metil-2-pirolidon:**

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

**Ivermectin:**

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

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****N-Metil-2-pirolidon:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Metoda: Pedoman Tes OECD 471 Hasil: Negatif
---------------------------------------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------

	:	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Metoda: Pedoman Tes OECD 476 Hasil: Negatif
--	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Ivermectin Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
7.1	2023/09/30	1204371-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09

---

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 474  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)  
 Spesies: Hamster  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 475  
 Hasil: Negatif

**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:**

**N-Metil-2-pirolidon:**

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

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : penghirupan (uap)  
 Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 Hasil : Negatif

**Ivermectin:**

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

Spesies : Mencit

Ivermectin Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
7.1	2023/09/30	1204371-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09

---

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

**Toksistas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak janin.

**Komponen:**

**N-Metil-2-pirolidon:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksistas reproduksi dua-generasi  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 416  
 Hasil: Negatif

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

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: penghirupan (uap)  
 Hasil: positif

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: positif

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

**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

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1204371-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

**Komponen:**

**N-Metil-2-pirolidon:**

Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

**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.

**Komponen:**

**Ivermectin:**

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

**Toksitas dosis berulang**

**Komponen:**

**N-Metil-2-pirolidon:**

Spesies : Tikus, jantan  
 NOAEL : 169 mg/kg  
 LOAEL : 433 mg/kg

Ivermectin Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
7.1	2023/09/30	1204371-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09

---

Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 90 Hr  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 408

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 0.5 mg/l  
 LOAEL : 1 mg/l  
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)  
 Waktu pemajanan : 96 Hr  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 413

Spesies : Kelinci  
 NOAEL : 826 mg/kg  
 LOAEL : 1,653 mg/kg  
 Rute aplikasi : Kena kulit  
 Waktu pemajanan : 20 Hr

**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.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**N-Metil-2-pirolidon:**

Kena kulit : Tanda-tanda: Iritasi kulit

**Ivermectin:**

Kena kulit : Komentar: Dapat diserap melalui kulit.  
 Kena mata : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada mata.

Ivermectin Liquid Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1204371-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Tertelan : Tanda-tanda: Mengantuk, dilatasi pupil, Gemetar, Muntah, anoreksia, Tidak ada koordinasi

12. INFORMASI EKOLOGI

**Ekotoksitas**

**Komponen:**

**N-Metil-2-pirolidon:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 500 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)): > 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 24 jam  
Metoda: DIN 38412

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 600.5 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam

EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 92.6 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 12.5 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 600 mg/l  
Waktu pemajanan: 30 mnt  
Metoda: ISO 8192

**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

Toksistas 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)):

Ivermectin Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
7.1	2023/09/30	1204371-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09

---

9.1 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksistas akutik akut) : 10,000  
 Faktor M (Toksistas akutik kronis) : 10,000

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**N-Metil-2-pirolidon:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
 Degradasi biologis: 73 %  
 Waktu pemajanan: 28 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 301C

**Ivermectin:**

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

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**N-Metil-2-pirolidon:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.46  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 107

**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.



Ivermectin Liquid Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1204371-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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. (Ivermectin)
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.

## Ivermectin Liquid Formulation

Versi 7.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1204371-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

---

## 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 BEI : Indeks Paparan Biologi ACGIH (BEI)

## Ivermectin Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
7.1	2023/09/30	1204371-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/09

---

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 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