

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 10858483-00005 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) 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**

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 1

Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 2

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


Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (Otak, Hati)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

Elemen label GHS

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 10858483-00005 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29

- Piktogram bahaya : 
- Kata sinyal : Bahaya
- Pernyataan Bahaya : H318 Menyebabkan kerusakan mata yang serius.
 H361d Diduga dapat merusak janin.
 H371 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) jika tertelan.
 H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Otak, Hati) melalui perpanjangan atau paparan berulang.
 H411 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.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.
- Respons:**
 P305 + P351 + P338 + P310 JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepas lensa kontak, jika digunakan dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas. Segera telponlah PUSAT RACUN atau dokter.
 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.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi
 Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 10858483-00005 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Oxyclozanide	2277-92-1	>= 10 -< 25
Asam silikat, garam aluminium	1335-30-4	>= 3 -< 10
Levamisole	16595-80-5	>= 3 -< 10
Asam sitrik	77-92-9	< 10

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 sabun dan banyak air.
Lepas 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.
Segera panggil dokter.
- 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 kerusakan mata yang serius.
Diduga dapat merusak janin.
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ jika tertelan.
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.
- 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 : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10858483-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

- diakibatkan bahan kimia tersebut : membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
Senyawa klorin
Nitrogen oksida (NOx)
- 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 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

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 10858483-00005 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29

- 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 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
 Jaga wadah tertutup rapat.
 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
 Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalakan 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 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
Oxyclozanide	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	Internal
Asam silikat, garam aluminium	1335-30-4	NAB	2 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			
Levamisole	16595-80-5	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Internal
	Informasi lebih lanjut: Kulit			
		Batas diseka	200 µg/100 cm ²	Internal

- 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

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	10858483-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29

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).
Minimalikan 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 : Satu jenis debu partikulat
- 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 : suspensi
- Warna : kuning

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 10858483-00005 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29

Bau	:	Data tidak tersedia
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	:	Data tidak tersedia
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat terbakar 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.

Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10858483-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Oxyclozanide:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 3,519 mg/kg
Organ-organ sasaran: Sistem saraf pusat

Toksistas akut (rute lain) : LDLo (domba): 10 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

Asam silikat, garam aluminium:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus, betina): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 423
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 5,000 mg/kg
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10858483-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Levamisole:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 180 mg/kg
LD50 (Mencit): 223 mg/kg
LD50 (Kelinci): 458 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Asam sitrik:

Toksistas oral akut : LD50 (Mencit): 5,400 mg/kg

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 402
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Oxyclozanide:

Komentar : Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

Asam silikat, garam aluminium:

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

Levamisole:

Komentar : Data tidak tersedia

Asam sitrik:

Spesies : Kelinci
Metoda : Pedoman Tes OECD 404
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10858483-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Komponen:

Oxyclozanide:

Komentar : Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

Asam silikat, garam aluminium:

Spesies : Mata ayam
Metoda : Uji vaskularisasi membran korioalantoik
Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata

Levamisole:

Komentar : Data tidak tersedia

Asam sitrik:

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

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:

Oxyclozanide:

Rute eksposur : Kulit
Komentar : Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

Asam silikat, garam aluminium:

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

Levamisole:

Komentar : Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10858483-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Komponen:

Oxyclozanide:

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

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Sistem uji: Lymphosit manusia
Hasil: positif

Tipe Ujian: Limfoma Tikus
Hasil: positif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai sintesis DNA tak-terjadwal
Spesies: Tikus
Tipe sel: Sel-sel hati
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

Asam silikat, garam aluminium:

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

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Levamisole:

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

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Hasil: Negatif

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10858483-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Asam sitrik:

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

Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro
Hasil: positif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
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

Karsinogenesis

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Oxyclozanide:

Komentar : Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

Asam silikat, garam aluminium:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 104 minggu
Hasil : Negatif
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Levamisole:

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
NOAEL : 80 mg/kg berat badan
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
NOAEL : 40 mg/kg berat badan
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Toksitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	10858483-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29

Komponen:

Oxyclozanide:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus, pria dan wanita
 Rute aplikasi: Oral
 Toksisitas umum orangtua: NOAEL: 25 - 35 mg/kg berat badan
 Tanda-tanda: Penurunan berat badan, Tidak mempengaruhi perkembangan embrio-janin dan pasca-lahir.
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Toksisitas umum orangtua: LOAEL: 75 - 100 mg/kg berat badan
 Tanda-tanda: Penurunan berat badan, Tidak mempengaruhi perkembangan embrio-janin dan pasca-lahir.
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Pertumbuhan dini embrio: LOAEL: 75 - 100 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak beracun bagi janin., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Toksisitas umum orangtua: LOAEL: 80 - 160 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak beracun bagi janin., Tidak ada efek teratogenik., Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 200 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak beracun bagi janin., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Toksisitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 100 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak beracun bagi janin., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10858483-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 32 mg/kg berat badan
Hasil: Beracun bagi janin., Malformasi rangka.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Diduga dapat merusak janin.

Asam silikat, garam aluminium:

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

Levamisole:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi tiga generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 20 mg/kg berat badan
Hasil: Beracun bagi janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 40 mg/kg berat badan
Hasil: Beracun bagi janin.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Asam sitrik:

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
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.

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	10858483-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29

Komponen:

Oxyclozanide:

Rute eksposur : Oral
 Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat
 Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ.

Asam sitrik:

Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Otak, Hati) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Komponen:

Oxyclozanide:

Organ-organ sasaran : Otak, Hati
 Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Levamisole:

Organ-organ sasaran : Darah, Testis
 Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Oxyclozanide:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 9 mg/kg
 LOAEL : 44.5 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 3 Months
 Organ-organ sasaran : Otak, Hati, limpa, Kelenjar adrenalin
 Tanda-tanda : Pengaruh hati

Spesies : Anjing
 NOAEL : 5 mg/kg
 LOAEL : 25 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 3 Months
 Organ-organ sasaran : Otak, Hati
 Tanda-tanda : dampak-dampak darah, perubahan enzim hati

Asam silikat, garam aluminium:

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	10858483-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29

Spesies : Tikus
 NOAEL : > 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 104 Mg
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Levamisole:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 2.5 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 18 Months
 Organ-organ sasaran : Testis

Spesies : Anjing
 LOAEL : 20 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 18 Months
 Organ-organ sasaran : Darah

Spesies : Anjing
 LOAEL : 40 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 3 Months

Asam sitrik:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 4,000 mg/kg
 LOAEL : 8,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 10 Hr

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Oxyclozanide:

Tidak berlaku

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Oxyclozanide:

Tertelan : Tanda-tanda: Bisa menyebabkan, Gangguan saluran cerna, Depresi sistim syarat sentral

Levamisole:

Tertelan : Tanda-tanda: Mual, Muntah, Sakit kepala, Pening, hipotensi

Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10858483-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Oxyclozanide:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.69 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Faktor M (Toksistas akutik akut) : 1

Faktor M (Toksistas akutik kronis) : 1

Asam silikat, garam aluminium:

Evaluasi Ekotoksikologi

Toksistas akutik kronis : Tak ada racun pada batas daya larut

Levamisole:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): 37.3 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)): 64 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Asam sitrik:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 100 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)): 1,535 mg/l
Waktu pemajanan: 24 jam

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Oxyclozanide:

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(156 hr)
Metoda: Pedoman Tes OECD 111

Asam sitrik:

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

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10858483-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Degradasi biologis: 97 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Oxyclozanide:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 3.99
pH: 7
Metoda: Pedoman Tes OECD 107

Asam sitrik:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -1.72

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Oxyclozanide:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.83
Metoda: Pedoman Tes OECD 106

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. (oxyclozanide)
Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10858483-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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.

(oxyclozanide)
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.
(oxyclozanide)
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

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	10858483-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Sodium hidroksida

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

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

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

**Levamisole (6.5%) / Oxyclozanide (13%)
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	10858483-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/29

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 - Inventarisasi 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