

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi 2.2 Revisi tanggal: 2023/12/05 Nomor LDK: 10808194-00004 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Levamisole / Oxfendazole Formulation
Identifikasi lainnya : Scanda (A007130)

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD
Alamat : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Telepon : 908-740-4000
Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000
Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com


Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Produk kedokteran hewan
Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA**Klasifikasi GHS**

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B
Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1
Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
H400 Sangat toksik pada kehidupan perairan.
H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi 2.2 Revisi tanggal: 2023/12/05 Nomor LDK: 10808194-00004 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.
Respons:
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
 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)
Levamisole	16595-80-5	>= 3 -< 10
Oxfendazole	53716-50-0	>= 2.5 -< 10
Polietilena glikol stearat	9004-99-3	< 10
Asam sitrik	77-92-9	< 10
Silikon, amorf	112945-52-5	< 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 : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10808194-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

- Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: **JANGAN** memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
- Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO2)
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
- 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.

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi 2.2 Revisi tanggal: 2023/12/05 Nomor LDK: 10808194-00004 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Serap dengan bahan penyerap yang kering. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai. Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.

Ventilasi Lokal/Total : 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. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Jaga wadah tertutup rapat. 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 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
Levamisole	16595-80-5	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	200 µg/100 cm ²	Internal

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi 2.2 Revisi tanggal: 2023/12/05 Nomor LDK: 10808194-00004 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05

Oxfendazole	53716-50-0	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	400 µg/100 cm ²	Internal
Polietilena glikol stearat	9004-99-3	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH
Silikon, amorf	112945-52-5	NAB	10 mg/m3	ID OEL

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 : 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

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10808194-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Tindakan higienis : pada senyawa.
Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
: Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : Larutan berair
Warna : Data tidak tersedia
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

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10808194-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan	:	Penghirupan Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	---	---

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

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

Komponen:**Levamisole:**

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 180 mg/kg
----------------------	---	-------------------------

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10808194-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

LD50 (Mencit): 223 mg/kg

LD50 (Kelinci): 458 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Oxfendazole:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 6,000 mg/kg

LD50 (Anjing): 1,600 mg/kg

LD50 (domba): 250 mg/kg

Polietilena glikol stearat:

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

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

Silikon, amorf:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 401
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 2.08 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas penghirupan akut
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Levamisole:

Komentar : Data tidak tersedia

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2023/12/05	10808194-00004	Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05

Oxfendazole:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Polietilena glikol stearat:

Spesies : Kelinci
Metoda : Tes Draize
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Asam sitrik:

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

Silikon, amorf:

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

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Levamisole:**

Komentar : Data tidak tersedia

Oxfendazole:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Polietilena glikol stearat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata
Metoda : Tes Draize

Asam sitrik:

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

Silikon, amorf:

Spesies : Kelinci

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2023/12/05	10808194-00004	Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05

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

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Levamisole:

Komentar : Data tidak tersedia

Polietilena glikol stearat:

Tipe Ujian : Uji epikutan terbuka
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Hasil : Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Levamisole:

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

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

Oxfendazole:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : 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: Mencit
 Rute aplikasi: Oral
 Hasil: positif

Polietilena glikol stearat:

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

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10808194-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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

Silikon, amorf:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Metoda: Pedoman Tes OECD 471
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: 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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

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

Oxfendazole:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2023/12/05	10808194-00004	Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05

Waktu pemajanan : 1 Tahun
 Tanda-tanda : Tidak ada pengaruh merugikan.
 Organ-organ sasaran : Hati

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 Tanda-tanda : Tidak ada pengaruh merugikan.
 Organ-organ sasaran : Hati

Silikon, amorf:

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 103 minggu
 Hasil : Negatif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

Komponen:

Levamisole:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksistas 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.

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

Oxfendazole:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus, jantan
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: NOAEL: 17 mg/kg berat badan

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10808194-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Organ-organ sasaran: Testis
Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 0.9 mg/kg berat badan
Organ-organ sasaran: Hati
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Oral
Jangka waktu satu penerapan: 1 Months
Fertilitas: NOAEL: 750 mg/kg berat badan
Organ-organ sasaran: Testis
Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin

: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 10 mg/kg berat badan
Hasil: positif, Mempengaruhi janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 10 mg/kg berat badan
Hasil: positif, Beracun bagi embrio-janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 108 mg/kg berat badan
Hasil: positif, Beracun bagi embrio-janin., Menyebabkan abnormalitas janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 0.625 mg/kg berat badan

Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi

: Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Asam sitrik:

Mempengaruhi

: Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2023/12/05	10808194-00004	Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05

perkembangan janin

Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Silikon, amorf:

Mempengaruhi perkembangan janin

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

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Asam sitrik:**

Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Levamisole:**

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

Oxfendazole:

Rute eksposur : Oral
Organ-organ sasaran : Hati, Testis
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Toksistas dosis berulang**Komponen:****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

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2023/12/05	10808194-00004	Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05

Organ-organ sasaran : Darah

Spesies : Anjing

LOAEL : 40 mg/kg

Rute aplikasi : Oral

Waktu pemajanan : 3 Months

Oxfendazole:

Spesies : Tikus

NOAEL : 11 mg/kg

Rute aplikasi : Oral

Waktu pemajanan : 2 Mg

Organ-organ sasaran : Darah, Hati, Testis

Spesies : Tikus

NOAEL : 3.8 mg/kg

Rute aplikasi : Oral

Waktu pemajanan : 3 Months

Organ-organ sasaran : Hati, Testis

Spesies : Mencit

NOAEL : 750 mg/kg

Rute aplikasi : Oral

Waktu pemajanan : 1 Months

Organ-organ sasaran : Hati

Spesies : Mencit

NOAEL : 37.5 mg/kg

Rute aplikasi : Oral

Waktu pemajanan : 3 Months

Organ-organ sasaran : Hati

Spesies : Anjing

NOAEL : 6 mg/kg

Rute aplikasi : Oral

Waktu pemajanan : 1 Months

Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing

NOAEL : 11 mg/kg

Rute aplikasi : Oral

Waktu pemajanan : 2 Mg

Organ-organ sasaran : Node limfa, kelenjar timus

Spesies : Anjing

NOAEL : 13.5 mg/kg

Rute aplikasi : Oral

Waktu pemajanan : 12 Months

Organ-organ sasaran : Hati

Asam sitrik:

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2023/12/05	10808194-00004	Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05

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

Silikon, amorf:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 1.3 mg/l
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
 Waktu pemajanan : 13 Mg
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Levamisole:

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

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistasitas

Komponen:

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

Oxfendazole:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Lepomis macrochirus* (Ikan bluegill sunfish)): > 2.7 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam
 LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Ikan rainbow trout)): > 2.5 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)): 0.059 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistasitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 4 mg/l

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2023/12/05	10808194-00004	Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05

Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 4 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 10

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.023 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1

Polietilena glikol stearat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): > 10,000 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: DIN 38412

Toksistas ke mikroorganisme : EC10 (Bakteri): > 10,000 mg/l
Waktu pemajanan: 16 jam

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

Silikon, amorf:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 10,000 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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: Pedoman Tes OECD 202
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 10,000 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)):

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10808194-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

10,000 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**Komponen:****Oxfendazole:**

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: < 5 %(4 hr)

Polietilena glikol stearat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: > 70 %
Waktu pemajanan: 10 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 302B

Asam sitrik:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 97 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Potensi bioakumulasi**Komponen:****Oxfendazole:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.95

Asam sitrik:

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

Mobilitas dalam tanah**Komponen:****Oxfendazole:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 3.2

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10808194-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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. (oxfendazole)
- 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. (oxfendazole)
- 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. (oxfendazole)
- 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.

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2023/12/05	10808194-00004	Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

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

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI**Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/12/05

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa,

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2023/12/05	10808194-00004	Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05

penyusunan LDK <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
 ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
 ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

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

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

Levamisole / Oxfendazole Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2023/12/05	10808194-00004	Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/05

direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID