

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 5360527-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Levamisole / Oxyclozanide 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

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 2
 Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H361d Diduga dapat merusak janin.
 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.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versi 2.2 Revisi tanggal: 2024/09/28 Nomor LDK: 5360527-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19

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)
Kaolin	1332-58-7	< 10
Oxyclozanide	2277-92-1	>= 3 -< 10
Levamisole	16595-80-5	>= 0.25 -< 2.5
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.
- Jika kontak dengan mata : Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.
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.
Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 5360527-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: Diduga 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 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.

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versi 2.2 Revisi tanggal: 2024/09/28 Nomor LDK: 5360527-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19

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

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

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

Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup 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. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versi 2.2 Revisi tanggal: 2024/09/28 Nomor LDK: 5360527-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19

Kaolin	1332-58-7	NAB (Respirabel)	2 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 dihirup berkali-kali)	2 mg/m3	ACGIH
Oxyclozanide	2277-92-1	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	Internal
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 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 / Oxyclozanide Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 5360527-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 : cair
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 / Oxyclozanide Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2024/09/28	5360527-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19

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
Karakteristik partikel 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
--------------------------------	---	---

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksitas oral akut	:	Perkiraan toksitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
--------------------	---	--

Komponen:**Kaolin:**

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

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2024/09/28	5360527-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19

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

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

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:

Kaolin:

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

Oxyclozanide:

Komentar : Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

Levamisole:

Komentar : Data tidak tersedia

Asam sitrik:

Spesies : Kelinci

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2024/09/28	5360527-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19

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

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Kaolin:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Oxyclozanide:

Komentar : Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

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.

Levamisole:

Komentar : Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Oxyclozanide:

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

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 5360527-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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.

Levamisole:

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

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

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Oxyclozanide:

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2024/09/28	5360527-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19

Komentar : Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

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

Toksistas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Oxyclozanide:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksistas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus, pria dan wanita
 Rute aplikasi: Oral
 Toksistas 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 toksistas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Toksistas 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 toksistas 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 toksistas reproduksi satu-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Toksistas umum orangtua: LOAEL: 80 - 160 mg/kg berat badan

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 5360527-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- 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
 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.
- 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:

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 5360527-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2024/09/28	5360527-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19

Waktu pemajanan : 3 Months
 Organ-organ sasaran : Otak, Hati
 Tanda-tanda : dampak-dampak darah, perubahan enzim hati

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 / Oxyclozanide Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 5360527-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistas

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 akuatik akut) : 1

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1

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

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 5360527-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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
Label : 9
Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3082
Nama pengapalan yang : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2024/09/28	5360527-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19

sesuai berdasarkan PBB

	(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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2024/09/28	5360527-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19

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 : 2024/09/28

Informasi lebih lanjut

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

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

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

Levamisole / Oxyclozanide Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2024/09/28	Nomor LDK: 5360527-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

ID / ID