

**Metamizol Injection Formulation**

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10562758-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/07/12 Tanggal penerbitan pertama: 2022/01/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Metamizol Injection 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**

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 1 (Darah)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H361 Diduga dapat merusak kesuburan atau janin.  
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Darah) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Metamizol Injection Formulation

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 10562758-00011      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/07/12  
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/01/14

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:**  
 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**

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.  
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
 Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

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

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Metamizol	68-89-3	>= 30 -< 60
Benzil alkohol	100-51-6	< 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.

**Metamizol Injection Formulation**

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10562758-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/07/12 Tanggal penerbitan pertama: 2022/01/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Jika kontak dengan mata	:	Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi. Jika terkena mata, basuh dengan air. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
Jika tertelan	:	Bila tertelan: <b>JANGAN</b> memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	:	Diduga dapat merusak kesuburan atau janin. Menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan. Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
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	:	Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

Metamizol Injection Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10562758-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/07/12 Tanggal penerbitan pertama: 2022/01/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

pencegahan bagi lingkungan	<p>Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.</p> <p>Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).</p> <p>Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.</p> <p>Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.</p>
Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan	<p>: Serap dengan bahan penyerap yang kering.</p> <p>Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi).</p> <p>Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup.</p> <p>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.</p> <p>Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.</p> <p>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.</p> <p>Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.</p>

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis	<p>: Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan.</p> <p>Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.</p>
Ventilasi Lokal/Total	<p>: Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.</p>
Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman	<p>: Jangan menghirup kabut atau uap.</p> <p>Jangan sampai tertelan.</p> <p>Jangan sampai kena mata.</p> <p>Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang.</p> <p>Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.</p> <p>Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja</p> <p>Minimalakan pembentukan dan akumulasi debu.</p> <p>Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.</p> <p>Jauhkan dari panas dan sumber api.</p> <p>Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.</p> <p>Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.</p>

**Metamizol Injection Formulation**

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 10562758-00011      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/07/12  
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/01/14

- 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.
- Bahan harus dihindari : Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.  
 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
Metamizol	68-89-3	TWA	3 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	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.  
 Tindakan operasi di laboratorium tidak memerlukan peralatan penahanan khusus.

**Alat perlindungan diri**

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik
- Perlindungan tangan Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- 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.
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.

Metamizol Injection Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10562758-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/07/12 Tanggal penerbitan pertama: 2022/01/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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	: tidak berwarna
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)	: Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	: Tidak berlaku
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 membakar sendiri	: Data tidak tersedia

**Metamizol Injection Formulation**

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10562758-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/07/12 Tanggal penerbitan pertama: 2022/01/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

(auto-ignition temperature) 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	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
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
--------------------------------	---	---

**Toksitasitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

Toksitasitas oral akut	:	Perkiraan toksitasitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
Toksitasitas inhalasi akut	:	Perkiraan toksitasitas akut: > 5 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut Metoda: Metode kalkulasi

**Metamizol Injection Formulation**

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10562758-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/07/12 Tanggal penerbitan pertama: 2022/01/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

**Komponen:**

**Metamizol:**

Toksistas oral akut : Oral LD50 (Tikus): 3,000 mg/kg  
Organ-organ sasaran: Sistem saraf pusat

Oral LD50 (Kelinci): 2,150 mg/kg  
Organ-organ sasaran: Sistem saraf pusat

Oral LD50 (Kelinci percobaan): 1,000 mg/kg  
Organ-organ sasaran: Sistem saraf pusat

**Benzil alkohol:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 1,620 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 4.178 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut  
Metoda: Pedoman Tes OECD 403

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Benzil alkohol:**

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

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Benzil alkohol:**

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.



Metamizol Injection Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10562758-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/07/12 Tanggal penerbitan pertama: 2022/01/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

**Komponen:**

**Benzil alkohol:**

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 406
Hasil	:	Negatif

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Metamizol:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Tes Ames Hasil: Negatif
---------------------------------------	---	--

Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik pada mamalia secara in vitro)
Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Hasil: Negatif
---	---	---

**Benzil alkohol:**

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

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

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Metamizol:**

Spesies	:	Mencit, jantan
Rute aplikasi	:	oral (makanan)
Waktu pemajanan	:	2 Tahun
	:	375 mg/kg bb/hari
Hasil	:	Negatif

Spesies	:	Mencit, betina
Rute aplikasi	:	oral (makanan)

**Metamizol Injection Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/07/12
4.1	2023/09/30	10562758-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2022/01/14

---

Waktu pemajanan	:	2 Tahun
	:	442 mg/kg bb/hari
Hasil	:	Negatif
Spesies	:	Tikus, jantan
Rute aplikasi	:	oral (air minum)
Waktu pemajanan	:	2 Tahun
	:	150 mg/kg bb/hari
Hasil	:	Negatif
Spesies	:	Tikus, betina
Rute aplikasi	:	oral (air minum)
Waktu pemajanan	:	2 Tahun
	:	193 mg/kg bb/hari
Hasil	:	Negatif

**Benzil alkohol:**

Spesies	:	Mencit
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	103 minggu
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 451
Hasil	:	Negatif

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Diduga dapat merusak kesuburan atau janin.

**Komponen:**

**Metamizol:**

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Pertumbuhan dini embrio: NOAEL: 100 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi janin., Toksisitas ibu yang diamati., Dapat menyebabkan efek yang merugikan bagi sistem reproduksi.
-----------------------	---	---

	:	Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Pertumbuhan dini embrio: NOAEL: 400 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi janin., Peningkatan resorpsi.
--	---	---

	:	Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral Pertumbuhan dini embrio: NOAEL: 25 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi janin., Peningkatan resorpsi.
--	---	--

Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Penelitian dua generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral
---------------------------------	---	--

**Metamizol Injection Formulation**

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10562758-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/07/12 Tanggal penerbitan pertama: 2022/01/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 250 mg/kg berat badan  
 Hasil: Toksisitas ibu yang diamati., Pertambahan berat badan ibu hamil yang menurun., Konsumsi makanan ibu hamil yang berkurang., Jumlah janin yang dapat hidup berkurang.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Diduga dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin.

**Benzil alkohol:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif

**Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Menyebabkan kerusakan pada organ (Darah) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

**Komponen:**

**Metamizol:**

Rute eksposur : Oral  
 Organ-organ sasaran : Darah  
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

**Toksisitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Metamizol:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 50 mg/kg  
 Rute aplikasi : Subkutan  
 Waktu pemajanan : 28 hr  
 Organ-organ sasaran : Darah  
 Tanda-tanda : dampak-dampak darah

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 150 mg/kg  
 Rute aplikasi : Intravena

**Metamizol Injection Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/07/12
4.1	2023/09/30	10562758-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2022/01/14

---

Waktu pemajanan : 28 hr  
 Organ-organ sasaran : Darah  
 Tanda-tanda : dampak-dampak darah

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 300 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 26 Mg  
 Organ-organ sasaran : Darah  
 Tanda-tanda : dampak-dampak darah

Spesies : Anjing  
 NOAEL : 150 mg/kg  
 Rute aplikasi : Subkutan  
 Waktu pemajanan : 28 hr  
 Organ-organ sasaran : Darah  
 Tanda-tanda : dampak-dampak darah

Spesies : Anjing  
 NOAEL : 50 mg/kg  
 Rute aplikasi : Intravena  
 Waktu pemajanan : 28 hr  
 Organ-organ sasaran : Darah, Saluran cerna  
 Tanda-tanda : dampak-dampak darah, Salivasi/berliur, Muntah

Spesies : Anjing  
 NOAEL : 100 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 26 Mg  
 Organ-organ sasaran : Darah, Hati, Ginjal, limpa  
 Tanda-tanda : dampak-dampak darah

**Benzil alkohol:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 1.072 mg/l  
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)  
 Waktu pemajanan : 28 Hr  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 412

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Metamizol:**

Tertelan : Organ-organ sasaran: Darah  
 Tanda-tanda: dampak-dampak darah, Kencing berdarah,  
 Diare, Mual, Ruam, hipotensi

Metamizol Injection Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10562758-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/07/12 Tanggal penerbitan pertama: 2022/01/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

12. INFORMASI EKOLOGI

**Ekotoksistas**

**Komponen:**

**Metamizol:**

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 100 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)): 47 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Raphidocelis subcapitata (ganggang hijau air tawar)): > 50.8 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
  
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : EC10 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.725 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

**Benzil alkohol:**

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 460 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)): 230 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 770 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
  
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 310 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
  
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 51 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Metamizol:**

Metamizol Injection Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10562758-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/07/12 Tanggal penerbitan pertama: 2022/01/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 18 - 23 %

**Benzil alkohol:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 92 - 96 %  
Waktu pemajanan: 14 hr

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Benzil alkohol:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.05

**Mobilitas dalam tanah**

Data tidak tersedia

**Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

---

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN**

**Metode pembuangan**

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan.  
Buang sesuai dengan peraturan lokal.

Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang.  
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.  
(Metamizol)

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.  
(Metamizol)

Metamizol Injection Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/07/12
4.1	2023/09/30	10562758-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2022/01/14

---

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. (Metamizol)

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

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

## Metamizol Injection Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/07/12
4.1	2023/09/30	10562758-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2022/01/14

---

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**

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



## Metamizol Injection Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10562758-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/07/12 Tanggal penerbitan pertama: 2022/01/14
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

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

ID / ID