

Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Kode produk : Prevensa Mivisol, Mivisol

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue

Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Telepon : 908-740-4000

Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Produk kedokteran hewan

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Kerusakan mata serius/iritasi

pada mata

Kategori 1

Toksisitas terhadap

reproduksi

Kategori 1A

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan

berulang

Kategori 2 (Sistem saraf pusat, Saluran Pernafasan, Sistem

kardiovaskular)

Bahaya akuatik kronis atau

jangka panjang

: Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya





Kata sinyal : Bahaya



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

Pernyataan Bahaya H318 Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

H360D Dapat merusak janin.

H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat, Saluran Pernafasan, Sistem kardiovaskular)

melalui perpanjangan atau paparan berulang.

H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka

panjang.

Pernyataan Kehati-hatian

Pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya. P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.

P260 Jangan menghirup debu.

P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/

pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P305 + P351 + P338 + P310 JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepas lensa kontak, jika digunakan dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas. Segera telponlah PUSAT RACUN atau dokter.

P308 + 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

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

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Asam sitrik	77-92-9	< 10
Seng sulfat monohidrat	7446-19-7	>= 3 -< 10
Mangan sulfat	10034-96-5	>= 2.5 -< 3
Asam Nikotinat	59-67-6	< 10



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

Retinil Asetat	127-47-9	>= 0.3 -< 1
Acetat (dl)-a-Tokoferil	7695-91-2	< 10
Menadion natrium bisulfit	130-37-0	>= 0.25 -< 2.5
Riboflavin 5'-(natrium hidrogen fosfat)	130-40-5	< 10
Kolesalsiferol	67-97-0	>= 0.025 -< 0.25
Piridoksina Hidroklorida	58-56-0	< 10

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera

dapatkan nasihat medis.

Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah

pertolongan medis.

Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.

Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan

banyak air.

Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.

Cari dan dapatkan bantuan medis.

Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.

Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air

selama sekurangnya 15 menit.

Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.

Segera panggil dokter.

Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.

Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.

Kumpulan gejala / efek

terpenting, baik akut maupun

tertunda

Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau

pengeringan kulit.

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

Dapat merusak janin.

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan

yang lama atau berulang.

Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan

menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika

ada potensi paparan (lihat bagian 8).

Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang

sesuai

Semprotan air

Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO2)

Bahan kimia kering

Media pemadaman yang

tidak sesuai

Tidak ada yang diketahui.

Bahaya spesifik yang : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

diakibatkan bahan kimia

tersebut

udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada

sumber api, ada bahaya ledakan debu.

Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat

membahayakan kesehatan.

Produk pembakaran

berbahaya

: Karbon oksida

Nitrogen oksida (NOx)

Sulfur oksida Oksida logam Senyawa klorin

Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemad

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.

Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.

Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang

signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan

Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam

wadah yang sesuai untuk pembuangan.

Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara

terkompresi).

Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila

terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. 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.



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang

ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran

debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan.

Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan

pengikat listrik, atau atmosfer lembam.

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 debu. Jangan sampai tertelan.

Jangan sampai kena mata.

Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.

Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan

di tempat kerja

Jaga wadah tertutup rapat.

Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.

Jauhkan dari panas dan sumber api.

Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.

Jangan makan, minum atau merokok pada saat

menggunakan produk ini.

Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan

sekitar.

Kondisi untuk penyimpanan

yang aman

Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.

Simpan di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat.

Simpan 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
Mangan sulfat	10034-96-5	NAB (Materi partikulat yang dapat terhirup)	0.02 mg/m3 (Mangan)	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap			



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

	manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahanbahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		NAB (Partikulat dapat dihir- up)	0.1 mg/m3 (Mangan)	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahanbahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	0.1 mg/m3 (Mangan)	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	0.02 mg/m3 (Mangan)	ACGIH
Acetat (dl)-a-Tokoferil	7695-91-2	TWA	5000 ug/m3 (OEB 1)	Internal
Riboflavin 5'-(natrium hidrogen fosfat)	130-40-5	TWA	100 ug/m3 (OEB 2)	Internal
Kolesalsiferol	67-97-0	TWA	5 μg/m3 (OEB 4)	Internal
		Batas diseka	50 μg/100 cm ²	Internal
Piridoksina Hidroklorida	58-56-0	TWA	OEB 3 (>= 10 < 100 μg/m3)	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai

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 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

Perlindungan tangan

Satu jenis debu partikulat

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



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

sesuai.

Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi

mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.

Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar

pada senyawa.

Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.

Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama

penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan

pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.

Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.

Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup

peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan

penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : serbuk

Warna : kuning, jingga

Bau : ciri

Ambang Bau : Data tidak tersedia

pH : Data tidak tersedia

Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia

Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia

Titik nyala : Tidak berlaku

Laju penguapan : Tidak berlaku

Flamabilitas (padatan, gas) : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak

selama pemprosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

Flamabilitas (cair) : Tidak berlaku

Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar Data tidak tersedia



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

Terendah batas ledakan /

Batas bawah daya terbakar

Data tidak tersedia

Tekanan uap Tidak berlaku

Kerapatan (densitas) uap

relatif

Tidak berlaku

Kerapatan (den-sitas) relatif Data tidak tersedia

Densitas Data tidak tersedia

Kelarutan

Kelarutan dalam air Data tidak tersedia

Koefisien partisi (n-Tidak berlaku

oktanol/air)

Suhu dapat membakar sendiri :

(auto-ignition temperature)

Data tidak tersedia

Suhu penguraian Data tidak tersedia

Kekentalan (viskositas)

Viskositas, kinematis Tidak berlaku

Sifat peledak Tidak mudah meledak

Sifat oksidator Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai

pengoksidasi.

Berat Molekul Data tidak tersedia

Karakteristik partikel

Ukuran partikel Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.

Stabilitas kimia Stabil pada kondisi normal.

Reaksi berbahaya yang

mungkin di bawah kondisi

spesifik/khusus

penguraian

Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemprosesan, 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

Produk berbahaya hasil

Oksidator

Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

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

Toksisitas inhalasi akut : Perkiraan toksisitas akut: > 5 mg/l

Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Metoda: Metode kalkulasi

Toksisitas kulit akut : Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg

Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Asam sitrik:

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

Toksisitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg

Metoda: Pedoman Tes OECD 402

Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung

toksisitas dermal akut

Seng sulfat monohidrat:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 1,000 mg/kg

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Metoda: Pedoman Tes OECD 402

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mangan sulfat:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 2,150 mg/kg

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 4.45 mg/l

Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Metoda: Pedoman Tes OECD 403

Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung

toksisitas penghirupan akut



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

Asam Nikotinat:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus, betina): 4,500 mg/kg

Metoda: Pedoman Tes OECD 401

Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan

pedoman

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 3.8 mg/l

> Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Metoda: Pedoman Tes OECD 436

Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Toksisitas kulit akut LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg

Metoda: Pedoman Tes OECD 402

Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung

toksisitas dermal akut

Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Retinil Asetat:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 4,790 mg/kg

Acetat (dl)-a-Tokoferil:

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

Toksisitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 3,000 mg/kg

Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung

toksisitas dermal akut

Menadion natrium bisulfit:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg

Riboflavin 5'-(natrium hidrogen fosfat):

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 20,000 mg/kg

Kolesalsiferol:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus, jantan): 35 mg/kg

Toksisitas inhalasi akut Perkiraan toksisitas akut: 0.05 mg/l

Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut

Metoda: Penilaian ahli

Toksisitas kulit akut : Perkiraan toksisitas akut: 50 mg/kg

Metoda: Penilaian ahli

Piridoksina Hidroklorida:



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 4,000 mg/kg

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Asam sitrik:

Spesies : Kelinci

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

Seng sulfat monohidrat:

Spesies : Kelinci

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

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Mangan sulfat:

Spesies : Kelinci

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

Asam Nikotinat:

Spesies : Kelinci

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

Komentar : Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

Retinil Asetat:

Spesies : Kelinci

Metoda : Pedoman Tes OECD 404
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Acetat (dl)-a-Tokoferil:

Spesies : Kelinci

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

Menadion natrium bisulfit:

Spesies : rekonstruksi epidermis manusia (RhE)

Metoda : Pedoman Tes OECD 431

Komentar : Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : rekonstruksi epidermis manusia (RhE)



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

Metoda : Pedoman Tes OECD 439

Komentar : Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Berdasarkan data dari material sejenis

Hasil : Iritasi kulit

Piridoksina Hidroklorida:

Spesies : Kelinci

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

Komponen:

Asam sitrik:

Spesies : Kelinci

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

hari

Metoda : Pedoman Tes OECD 405

Seng sulfat monohidrat:

Spesies : Kelinci

Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata

Metoda : Pedoman Tes OECD 405

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Mangan sulfat:

Spesies : Kelinci

Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata

Metoda : Pedoman Tes OECD 405

Asam Nikotinat:

Spesies : Kelinci

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

hari

Metoda : Pedoman Tes OECD 405

Komentar : Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Retinil Asetat:

Spesies : Kelinci

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata Metoda : Pedoman Tes OECD 405

Acetat (dl)-a-Tokoferil:

Spesies : Kelinci



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata Metoda : Pedoman Tes OECD 405

Menadion natrium bisulfit:

Spesies : Kornea sapi

Metoda : Pedoman Tes OECD 437

Komentar : Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : Kultur Jaringan

Metoda : Pedoman Tes OECD 492

Komentar : Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Berdasarkan data dari material sejenis

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

hari

Kolesalsiferol:

Spesies : Kelinci

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Piridoksina Hidroklorida:

Spesies : Kelinci

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Seng sulfat monohidrat:

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)

Rute eksposur : Kena kulit Spesies : Mencit Hasil : Negatif

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Mangan sulfat:

Tipe Ujian : Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui

alergi dan iritasi (HRIPT)

Rute eksposur : Kena kulit Hasil : Negatif

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

Asam Nikotinat:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi

Rute eksposur : Kena kulit

Spesies : Kelinci percobaan

Metoda : Pedoman Tes OECD 406

Hasil : Negatif

Komentar : Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

Retinil Asetat:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi

Rute eksposur : Kena kulit

Spesies : Kelinci percobaan

Metoda : Pedoman Tes OECD 406

Hasil : Negatif

Acetat (dl)-a-Tokoferil:

Tipe Ujian : Tes Draize
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Manusia
Hasil : Negatif

Kolesalsiferol:

Tipe Ujian : Uji optimisasi Maurer

Rute eksposur : Kena kulit

Spesies : Kelinci percobaan

Hasil : Negatif

Piridoksina Hidroklorida:

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:

Asam sitrik:

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

percobaan Hasil: Negatif

Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro

Hasil: positif



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

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

Seng sulfat monohidrat:

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

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mangan sulfat:

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: Tertelan

Metoda: Pedoman Tes OECD 474

Hasil: Negatif

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Asam Nikotinat:

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

Metoda: Pedoman Tes OECD 471

Hasil: Negatif

Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro

Metoda: Pedoman Tes OECD 476

Hasil: Negatif

Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan

Metoda: Pedoman Tes OECD 473

Hasil: Negatif

Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Genotoksisitas dalam tubuh : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

mahluk hidup pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)

Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Metoda: Pedoman Tes OECD 475

Hasil: Negatif

Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Retinil Asetat:

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: Tertelan

Metoda: Pedoman Tes OECD 474

Hasil: Negatif

Acetat (dl)-a-Tokoferil:

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan

Metoda: Pedoman Tes OECD 473

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

Metoda: Pedoman Tes OECD 471

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh

mahluk hidup

Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar

sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Menadion natrium bisulfit:

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

Metoda: Pedoman Tes OECD 471

Hasil: Negatif

Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Berdasarkan data dari material sejenis

Riboflavin 5'-(natrium hidrogen fosfat):

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

Metoda: Pedoman Tes OECD 471

Hasil: Negatif

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan

Metoda: Pedoman Tes OECD 473



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

Hasil: Negatif

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Kolesalsiferol:

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

Metoda: Pedoman Tes OECD 471

Hasil: ekuivokal

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro

Metoda: Pedoman Tes OECD 476

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan

Metoda: Pedoman Tes OECD 473

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh

mahluk hidup

Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar

sitogenetik in vivo) Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Metoda: Pedoman Tes OECD 474

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Asai komet alkalin mamalia in vivo

Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: positif

Mutagenisitas pada sel

nutfah - Evaluasi

Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel

kuman.

Piridoksina Hidroklorida:

Genotoksisitas dalam tabung :

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

percobaan

Seng sulfat monohidrat:

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 1 Tahun
Hasil : Negatif

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

Mangan sulfat:

Spesies: TikusRute aplikasi: TertelanWaktu pemajanan: 103 mingguHasil: Negatif

Acetat (dl)-a-Tokoferil:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 104 minggu
Hasil : Negatif

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Asam sitrik:

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi

perkembangan janin Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Seng sulfat monohidrat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas

Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

perkembangan janin Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mangan sulfat:

Dampak pada kesuburan : Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Asam Nikotinat:

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

perkembangan janin Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Metoda: Pedoman Tes OECD 414

Hasil: Negatif



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Retinil Asetat:

Mempengaruhi Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

perkembangan janin Spesies: Monyet Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: positif

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas terhadap Bukti positif adanya efek merugikan terhadap perkembangan

dari penelitian epidemiologis pada manusia.

Acetat (dl)-a-Tokoferil:

Reproduksi - Evaluasi

Dampak pada kesuburan Tipe Ujian: Uji penyaringan toksisitas

reproduksi/perkembangan

Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Mempengaruhi Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Spesies: Kelinci perkembangan janin

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Piridoksina Hidroklorida:

Mempengaruhi Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

perkembangan janin Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Asam sitrik:

Evaluasi Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat, Saluran Pernafasan, Sistem kardiovaskular) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Komponen:

Mangan sulfat:

Organ-organ sasaran Sistem saraf pusat, Saluran Pernafasan, Sistem

kardiovaskular

Evaluasi Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

lama atau berulang-ulang.

Asam Nikotinat:

Evaluasi : Tidak ada efek bagi kesehatan yang teramati pada hewan

dalam konsentrasi 100 mg/kg atau kurang.

Retinil Asetat:

Rute eksposur : Tertelan Organ-organ sasaran : Hati

Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang

lama atau berulang-ulang.

Kolesalsiferol:

Rute eksposur : Tertelan

Organ-organ sasaran : Ginjal, Darah, Tulang

Evaluasi : Menunjukkan adanya efek yang signifikan bagi kesehatan

pada hewan dalam konsentrasi 10 mg/kg bw atau kurang.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Asam sitrik:

Spesies : Tikus

NOAEL : 4,000 mg/kg

LOAEL : 8,000 mg/kg

Rute aplikasi : Tertelan

Waktu pemajanan : 10 Hr

Seng sulfat monohidrat:

Spesies: TikusNOAEL: 234 mg/kgRute aplikasi: TertelanWaktu pemajanan: 13 Mg

Metoda : Pedoman Tes OECD 408

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Mangan sulfat:

Spesies: Tikus, jantanNOAEL: 1,700 mg/kgRute aplikasi: TertelanWaktu pemajanan: 13 Mg

Asam Nikotinat:

Spesies : Tikus



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

NOAEL : 50 mg/kg LOAEL : 250 mg/kg Rute aplikasi : Tertelan Waktu pemajanan : 28 Hr

Metoda : Pedoman Tes OECD 407

Komentar : Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Retinil Asetat:

Spesies : Tikus

NOAEL : 1.43 - 3.47 mg/kg

Rute aplikasi : Tertelan Waktu pemajanan : 90 Hr

Acetat (dl)-a-Tokoferil:

Spesies : Tikus

NOAEL : 500 mg/kg

Rute aplikasi : Tertelan

Waktu pemajanan : 90 Hr

Riboflavin 5'-(natrium hidrogen fosfat):

Spesies : Tikus

NOAEL : > 100 mg/kg Rute aplikasi : Tertelan Waktu pemajanan : 13 Mg

Metoda : Pedoman Tes OECD 408

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Kolesalsiferol:

Spesies : Tikus

NOAEL : 0.06 mg/kg

LOAEL : 0.3 mg/kg

Rute aplikasi : Tertelan

Waktu pemajanan : 90 Hr

Metoda : Pedoman Tes OECD 408

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Retinil Asetat:

Tertelan : Tanda-tanda: gangguan hati

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tanda-tanda: Beracun bagi embrio-janin.

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Asam sitrik:

: LC50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l Keracunan untuk ikan

Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang

belakang lainnya yang hidup

EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 1,535 mg/l Waktu pemajanan: 24 jam

dalam air

Seng sulfat monohidrat:

EC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.384 mg/l Keracunan untuk ikan

Waktu pemajanan: 96 jam

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.192 mg/l

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang

belakang lainnya yang hidup

Waktu pemajanan: 48 jam

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

dalam air

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air EC50 (Selenastrum capricornutum (Ganggang air tawar)):

0.373 mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):

 $34.5 \, \mu g/l$

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Faktor M (Toksisitas akuatik

akut)

Keracunan untuk ikan

(Toksisitas kronis)

NOEC (Jordanella floridae (ikan bendera)): 205.2 µg/l

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 415.7 μg/l

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)

Faktor M (Toksisitas akuatik

kronis)

Mangan sulfat:

Keracunan untuk ikan LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 10 - 100

mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 1 - 10 mg/l



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup

dalam air

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air Waktu pemajanan: 48 jam

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 1 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 61

mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)

NOEC (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 1.69 mg/l

Waktu pemaianan: 65 hr

Waktu pemajanan: 7 hr

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

NOEC (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): > 10 - 100 mg/l

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)

Toksisitas ke mikroorganisme NOEC: 560 mg/l

Waktu pemajanan: 3 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Asam Nikotinat:

Keracunan untuk ikan LC50 (Salmo trutta (trout coklat)): 520 mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup

EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 77 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 202

dalam air

Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan

pedoman

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 37.356

mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan

pedoman

EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 12.098

mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan

pedoman



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

Toksisitas ke EC10 (Pseudomonas putida): 88 mg/l

mikroorganisme Waktu pemajanan: 16 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan

pedoman

Retinil Asetat:

Derajat racun bagi daphnia EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): 46 mg/l

dan binatang tak bertulang Waktu pemajanan: 48 jam

belakang lainnya yang hidup Metoda: Pedoman Tes OECD 202

dalam air EC50 (endapan diaktivasi): > 1.000 mg/l Toksisitas ke

Waktu pemajanan: 180 mnt mikroorganisme

Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Acetat (dl)-a-Tokoferil:

Keracunan untuk ikan LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 203

EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l Derajat racun bagi daphnia

dan binatang tak bertulang Waktu pemajanan: 48 jam

belakang lainnya yang hidup Metoda: Pedoman Tes OECD 202

dalam air

ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > Toksisitas terhadap

ganggang/tanaman air 100 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):

>= 100 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 100 mg/l

Waktu pemajanan: 28 hr

Toksisitas ke : EC50: > 927 mg/l

mikroorganisme Waktu pemaianan: 30 mnt

Metoda: ISO 8192

Menadion natrium bisulfit:

(Toksisitas kronis)

Keracunan untuk ikan LC50 (Pimephales promelas): > 0.1 - 1 mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang

EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 0.1 - 1 mg/l

Waktu pemajanan: 48 jam



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

belakang lainnya yang hidup

dalam air

Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): >0,01

- 0,1

Waktu pemajanan: 72 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Berdasarkan data dari material sejenis

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)):

>0,001 - 0,01

Waktu pemajanan: 72 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Berdasarkan data dari material sejenis

Faktor M (Toksisitas akuatik

Faktor M (Toksisitas akuatik

kronis)

Riboflavin 5'-(natrium hidrogen fosfat):

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 64.3 mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 47.4 mg/l

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang

belakang lainnya yang hidup

Waktu pemajanan: 48 jam

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

dalam air

Kolesalsiferol:

Keracunan untuk ikan : LL50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 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

EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l

Waktu pemajanan: 48 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Scenedesmus capricornutum (Ganggang air tawar)): >

100 mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Piridoksina Hidroklorida:

Keracunan untuk ikan LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l

Waktu pemajanan: 48 jam

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Asam sitrik:

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

Degradasi biologis: 97 % Waktu pemajanan: 28 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Asam Nikotinat:

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

Degradasi biologis: 100 % Waktu pemajanan: 14 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 301E

Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Retinil Asetat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.

Degradasi biologis: 15 % Waktu pemajanan: 28 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Acetat (dl)-a-Tokoferil:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.

Degradasi biologis: 21.7 - 31 %

Waktu pemajanan: 28 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 301C

Menadion natrium bisulfit:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.

Metoda: Pedoman Tes OECD 302C

Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Berdasarkan data dari material sejenis

Riboflavin 5'-(natrium hidrogen fosfat):

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

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Kolesalsiferol:



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.

Degradasi biologis: <= 7 % Waktu pemajanan: 28 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 301C

Piridoksina Hidroklorida:

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

Degradasi biologis: 94 % Waktu pemajanan: 28 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 301E

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Asam sitrik:

Koefisien partisi (n- : log Pow: -1.72

oktanol/air)

Asam Nikotinat:

Koefisien partisi (n- : log Pow: -2.34

oktanol/air) Metoda: Pedoman Tes OECD 117

Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Retinil Asetat:

Koefisien partisi (n- : log Pow: 9.4

oktanol/air) Metoda: Pedoman Tes OECD 117

Menadion natrium bisulfit:

Koefisien partisi (n- : log Pow: -1.56

oktanol/air) Komentar: Perhitungan

Riboflavin 5'-(natrium hidrogen fosfat):

Koefisien partisi (n- : log Pow: -0.651

oktanol/air) Komentar: Perhitungan

Kolesalsiferol:

Koefisien partisi (n- : log Pow: > 6.2

oktanol/air) Metoda: Pedoman Tes OECD 107

Piridoksina Hidroklorida:

Koefisien partisi (n- : log Pow: 4.32

oktanol/air)

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

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 : 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

tercemar

Nomor PBB : UN 3077

Nama pengapalan yang : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

sesuai berdasarkan PBB N.O.S.

(Zinc sulphate monohydrate, Menadione sodium bisulfite)

Kelas : 9 Kelompok pengemasan : III Label : 9

Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3077

Nama pengapalan yang : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

sesuai berdasarkan PBB

(Zinc sulphate monohydrate, Menadione sodium bisulfite)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : Miscellaneous

Petunjuk pengemasan : 956

(pesawat kargo)

Petunjuk pengemasan : 956

(pesawat penumpang)

Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3077

Nama pengapalan yang : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

sesuai berdasarkan PBB N.O.S.

(Zinc sulphate monohydrate, Menadione sodium bisulfite)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III Label : 9

Kode EmS : F-A, S-F Bahan pencemar laut : Ya



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

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

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 : 2025/04/14

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,



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

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

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

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 Keria Sama dan Pembangunan Ekonomi: OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG -Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA -Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatifs; 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



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/25 2.0 2025/04/14 11514379-00002 Tanggal penerbitan pertama: 2025/02/25

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