

**Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893026-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Pyrantel Pamoate / Ivermectin 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 pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal (Oral) : Kategori 2 (Sistem saraf pusat)

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Sistem saraf pusat)

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H371 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) jika tertelan.

**Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation**

Versi 6.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 4893026-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17

H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
 H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

**Pencegahan:**

P260 Jangan menghirup debu/ asap/ gas/ kabut/ uap/ semburan.  
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

**Respons:**

P308 + P311 Jika terpapar atau khawatir terpapar: Hubungi PUSAT RACUN atau dokter.  
 P391 Kumpulkan tumpahan.

**Penyimpanan:**

P405 Simpan di tempat terkunci.

**Pembuangan:**

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

**Pelabelan Tambahan**

Persentase campuran berikut terdiri dari bahan-bahan dengan bahaya terhadap lingkungan air yang tidak diketahui: 38.3 %

**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)
Pyrantel Pamoate	22204-24-6	>= 30 -< 60
Ivermectin	70288-86-7	>= 1 -< 2.5
Etanol#	64-17-5	< 10

# Zat yang diungkapkan secara sukarela

**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.

**Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893026-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Jika terhirup	: Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar. Tangani secara medis jika muncul gejala.
Jika kontak dengan kulit	: Cuci dengan air dan sabun sebagai tindakan pencegahan. Tangani secara medis jika muncul gejala.
Jika kontak dengan mata	: Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
Jika tertelan	: Jika tertelan, JANGAN paksa muntah kecuali sesuai arahan dokter. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih. Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: Dapat menyebabkan kerusakan pada organ jika tertelan. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
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 (CO <sub>2</sub> ) 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 Nitrogen oksida (NO <sub>x</sub> ) Sulfur 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).
--	--

**Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893026-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

- 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 : 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 debu, asap, gas, kabut, uap atau semburan. 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

**Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation**

Versi 6.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 4893026-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17

**8. KONTROL PAPAN/ PERLINDUNGAN DIRI**

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Pyrantel Pamoate	22204-24-6	TWA	250 µg/m3 (OEB 2)	Internal
Ivermectin	70288-86-7	TWA	30 µg/m3 (OEB 3)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	300 µg/100 cm2	Internal
Etanol	64-17-5	PSD	1,000 ppm	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Karsinogen terhadap binatang.				
		STEL	1,000 ppm	ACGIH

**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 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 : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik
- 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

**Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893026-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tindakan higienis : pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar 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	: pasta
Warna	: kuning
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	: Tidak berlaku
Laju penguapan	: Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	: Data tidak tersedia
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	: Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	: Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	: Data tidak tersedia
Densitas	: Data tidak tersedia

**Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893026-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Kelarutan		
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	:	Tidak berlaku
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

---

**10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS**

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

---

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

Informasi tentang rute paparan	:	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 kulit akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi

**Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893026-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Komponen:**

**Pyrantel Pamoate:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 24,000 mg/kg  
 LD50 (Mencit): > 24,000 mg/kg  
 LD50 (Anjing): 2,000 mg/kg

**Ivermectin:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 50 mg/kg  
 LD50 (Mencit): 25 mg/kg  
 LD50 (Monyet): > 24 mg/kg  
 Organ-organ sasaran: Sistem saraf pusat  
 Tanda-tanda: Muntah, dilatasi pupil  
 Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 5.11 mg/l  
 Waktu pemajanan: 1 jam  
 Menguji atmosfer: debu/kabut

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): 406 mg/kg  
 LD50 (Tikus): > 660 mg/kg

**Etanol:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 401

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 124.7 mg/l  
 Waktu pemajanan: 4 jam  
 Menguji atmosfer: uap

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Ivermectin:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Etanol:**

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



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893026-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Ivermectin:

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada mata

##### Etanol:

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:

##### Ivermectin:

Rute eksposur : Kulit  
Spesies : Manusia  
Hasil : Tidak menyebabkan sensitisasi kulit.

##### Etanol:

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)  
Rute eksposur : Kena kulit  
Spesies : Mencit  
Hasil : Negatif

### Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Pyrantel Pamoate:

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

##### Ivermectin:

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

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak

**Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893026-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

terjadwal pada sel mamalia (in vitro)  
Sistem uji: fibroblas diploid manusia  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Limfoma Tikus  
Hasil: Negatif

**Etanol:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo)  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: ekuivokal

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Ivermectin:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Oral  
NOAEL : 1.5 mg/kg berat badan  
Hasil : Negatif  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : Mencit  
Rute aplikasi : Oral  
NOAEL : 2.0 mg/kg berat badan  
Hasil : Negatif  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Pyrantel Pamoate:**

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 3,000 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.

**Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893026-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.

**Ivermectin:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Fertilitas: NOAEL: 0.6 mg/kg berat badan  
 Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 0.2 mg/kg berat badan  
 Hasil: Menyebabkan efek teratogenik., Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu

Tipe Ujian: Perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.4 mg/kg berat badan  
 Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.  
 Komentar: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Tipe Ujian: Perkembangan  
 Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Oral  
 Hasil: Menyebabkan efek teratogenik., Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu

**Etanol:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif

**Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893026-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) jika tertelan.

**Komponen:**

**Ivermectin:**

Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat  
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan pada organ.

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

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

**Komponen:**

**Ivermectin:**

Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat  
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

**Toksitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Pyrantel Pamoate:**

Spesies : Anjing  
NOAEL : 10 mg/kg  
LOAEL : 30 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 3 hr  
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing  
NOAEL : 600 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 19 hr  
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing  
NOAEL : 600 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 30 hr  
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing  
NOAEL : 600 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 90 hr  
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

**Ivermectin:**

**Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
6.1	2023/09/30	4893026-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17

---

Spesies : Anjing  
 NOAEL : 0.5 mg/kg  
 LOAEL : 1 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 14 Mg  
 Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat  
 Tanda-tanda : dilatasi pupil, Gemetar, Tidak ada koordinasi, anoreksia

Spesies : Monyet  
 NOAEL : 1.2 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 2 Mg  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 0.4 mg/kg  
 LOAEL : 0.8 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 3 Months  
 Organ-organ sasaran : limpa, Sumsum tulang, Ginjal

**Etanol:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 1,280 mg/kg  
 LOAEL : 3,156 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 90 Hr

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Pyrantel Pamoate:**

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit perut, Mual, Muntah, Diare, Sakit kepala, Pening, Demam

**Ivermectin:**

Kena kulit : Komentar: Dapat diserap melalui kulit.  
 Kena mata : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada mata.  
 Tertelan : Tanda-tanda: Mengantuk, dilatasi pupil, Gemetar, Muntah, anoreksia, Tidak ada koordinasi

**Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893026-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksisitas**

**Komponen:**

**Pyrantel Pamoate:**

**Evaluasi Ekotoksikologi**

Toksisitas akuatik akut : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

Toksisitas akuatik kronis : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

**Ivermectin:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.003 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 0.0048 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.000025 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 9.1 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 9.1 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 10,000

Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 10,000

**Etanol:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Ceriodaphnia (kutu air)): > 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 275 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam

## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893026-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

EC10 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 11.5 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.6 mg/l  
Waktu pemajanan: 9 hr

Toksistas ke mikroorganisme : EC50 (Pseudomonas putida): 6,500 mg/l  
Waktu pemajanan: 16 jam

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

#### Komponen:

##### **Ivermectin:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 50 %  
Waktu pemajanan: 240 hr

##### **Etanol:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 84 %  
Waktu pemajanan: 20 hr

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### **Ivermectin:**

Bioakumulasi : Faktor Biokonsentrasi (BCF): 74

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 3.22

##### **Etanol:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.35

### 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.

**Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893026-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

**14. INFORMASI TRANSPORTASI**

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

Nomor PBB	: UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ivermectin)
Kelas	: 9
Kelompok pengemasan	: III
Label	: 9
Bahaya lingkungan	: Ya

**IATA - DGR**

No. PBB/ID	: UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ivermectin)
Kelas	: 9
Kelompok pengemasan	: III
Label	: Miscellaneous
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	: 956
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	: 956
Bahaya lingkungan	: Ya

**Kode-IMDG**

Nomor PBB	: UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ivermectin)
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.



## Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 4893026-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### 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 : Gliserin  
Etanol

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:**

DSL : belum ditentukan

AICS : 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**

**Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
6.1	2023/09/30	4893026-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/17

---

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

ACGIH / STEL : Paparan singkat diperkenankan  
 ID OEL / PSD : Paparan singkat diperkenankan

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

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

ID / ID