

# Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 402544-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

---

## 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Recombinant Bovine Somatotropin 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

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

### Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

---

**Recombinant Bovine Somatotropin  
Formulation**

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 402544-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

P280 Pakai perlindungan mata/ perlindungan muka.

**Respons:**

P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya.Lanjutkan membilas.

P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.

**Pembuangan:**

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

**Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi**

Tidak ada yang diketahui.

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

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

| Nama kimia                      | No-CAS           | Konsentrasi (% w/w) |
|---------------------------------|------------------|---------------------|
| Recombinant Bovine Somatotropin | Tidak ditugaskan | >= 10 -< 30         |
| Benzil benzoat                  | 120-51-4         | >= 10 -< 25         |
| Benzil alkohol                  | 100-51-6         | >= 10 -< 30         |

**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.  
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 : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.  
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
Tangani secara medis jika muncul gejala.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan iritasi mata yang serius.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika

**Recombinant Bovine Somatotropin  
Formulation**

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 402544-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

Instruksi kepada dokter : ada potensi paparan (lihat bagian 8).  
 : 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

Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.  
 Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.  
 Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.  
 Lakukan evakuasi dari wilayah ini.

Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.  
 Gunakan alat pelindung diri.

**6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN**

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri.  
 Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).

Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
 Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.  
 Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).  
 Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.  
 Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

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.

**Recombinant Bovine Somatotropin  
Formulation**

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 402544-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

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 :  
 : Hindari inhalasi uap atau kabut.  
 : 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  
 : 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 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    |
|---------------------------------|------------------|------------------------------|---|----------|
| Recombinant Bovine Somatotropin | Tidak ditugaskan | TWA                          | OEB 3 (>= 10 < 100 µg/m3)                           | Internal |

- Pengendalian teknik yang sesuai** :  
 : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes).  
 : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.  
 : Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan

**Recombinant Bovine Somatotropin  
Formulation**

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>402544-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

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 : 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 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 : suspensi
- Warna : buram, kuning
- Bau : apak

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>402544-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

|  |   |  |
|--|---|--|
| Ambang Bau   | : | Data tidak tersedia  |
| pH   | : | Data tidak tersedia  |
| Titik lebur/titik beku                                     | : | Data tidak tersedia  |
| Titik didih awal/rentang didih                             | : | Data tidak tersedia  |
| Titik nyala  | : | Data tidak tersedia  |
| Laju penguapan   | : | Data tidak tersedia  |
| Flamabilitas (padatan, gas)                                | : | Tidak berlaku  |
| Flamabilitas (cair)  | : | Data tidak tersedia  |
| Tertinggi batas ledakan /<br>Batas atas daya terbakar      | : | Data tidak tersedia  |
| Terendah batas ledakan /<br>Batas bawah daya terbakar      | : | Data tidak tersedia  |
| Tekanan uap  | : | Data tidak tersedia  |
| Kerapatan (densitas) uap<br>relatif                        | : | Data tidak tersedia  |
| Kerapatan (den-sitas) relatif                              | : | Data tidak tersedia  |
| Densitas   | : | Data tidak tersedia  |
| Kelarutan<br>Kelarutan dalam air                           | : | Data tidak tersedia  |
| Koefisien partisi (n-<br>oktanol/air)                      | : | Data tidak tersedia  |
| Suhu dapat membakar sendiri<br>(auto-ignition temperature) | : | Data tidak tersedia  |
| Suhu penguraian  | : | Data tidak tersedia  |
| Kekentalan (viskositas)<br>Viskositas, dinamis             | : | Data tidak tersedia  |
| Viskositas, kinematis                                      | : | Data tidak tersedia  |
| Sifat peledak  | : | Tidak mudah meledak  |
| Sifat oksidator  | : | Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi. |

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>402544-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

Berat Molekul : Data tidak tersedia

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 | : | Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.         |
| Kondisi yang harus dihindari                                   | : | Tidak ada yang diketahui.                             |
| Bahan yang harus dihindari                                     | : | Oksidator   |
| Produk berbahaya hasil penguraian                              | : | Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui. |

---

### 11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

|                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| Informasi tentang rute paparan | : | Penghirupan<br>Kena kulit<br>Tertelan<br>Kontak dengan mata/Kena mata |
|--------------------------------|---|---|

**Toksistas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

|                     |   |   |
|---------------------|---|---|
| Toksistas oral akut | : | Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg<br>Metoda: Metode kalkulasi |
|---------------------|---|---|

|                         |   |  |
|-------------------------|---|--|
| Toksistas inhalasi akut | : | Perkiraan toksistas akut: > 5 mg/l<br>Waktu pemajanan: 4 jam<br>Menguji atmosfer: debu/kabut<br>Metoda: Metode kalkulasi |
|-------------------------|---|--|

**Komponen:**

**Recombinant Bovine Somatotropin:**

|                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Toksistas inhalasi akut | : | LC50 (Tikus): 30,000 mg/l<br>Waktu pemajanan: 1 jam<br>Menguji atmosfer: debu/kabut |
|-------------------------|---|---|

**Benzil benzoat:**

|                      |   |                               |
|----------------------|---|-------------------------------|
| Toksistas oral akut  | : | LD50 (Tikus): 1,700 mg/kg     |
| Toksistas kulit akut | : | LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg |

**Benzil alkohol:**

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>402544-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

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:**

##### **Recombinant Bovine Somatotropin:**

Spesies : Kelinci  
Komentar : iritasi ringan

##### **Benzil benzoat:**

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

##### **Benzil alkohol:**

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

### **Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

#### **Komponen:**

##### **Recombinant Bovine Somatotropin:**

Spesies : Kelinci  
Komentar : iritasi ringan

##### **Benzil benzoat:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

##### **Benzil alkohol:**

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

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 402544-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11

---

### 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:

##### **Benzil benzoat:**

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)  
 Rute eksposur : Kena kulit  
 Spesies : Mencit  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 429  
 Hasil : Negatif

##### **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:

##### **Benzil benzoat:**

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
 Hasil: positif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji sintesis DNA yang tidak terjadwal (UDS) dengan sel hati mamalia in vivo  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

##### **Benzil alkohol:**

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

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>402544-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

percobaan 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:

##### **Benzil alkohol:**

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

### Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Benzil benzoat:**

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

##### **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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>402544-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

### Toksistas dosis berulang

#### Komponen:

##### **Recombinant Bovine Somatotropin:**

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
| Spesies         | : | Tikus  |
| Waktu pemajanan | : | 90 hr  |
| Komentar        | : | Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan |

##### **Benzil benzoat:**

|                 |   |            |
|-----------------|---|------------|
| Spesies         | : | Tikus      |
| NOAEL           | : | 781 mg/kg  |
| Rute aplikasi   | : | Kena kulit |
| Waktu pemajanan | : | 4 Mg       |

##### **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.

---

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### Ekotoksistas

#### Komponen:

##### **Benzil benzoat:**

|   |   |  |
|---|---|--|
| Keracunan untuk ikan  | : | LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): 2.32 mg/l<br>Waktu pemajanan: 96 jam<br>Metoda: Peraturan (EC) No. 440/2008, Lampiran, C.1    |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air | : | EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 3.09 mg/l<br>Waktu pemajanan: 48 jam<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 202                          |
| Toksistas terhadap ganggang/tanaman air   | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.475 mg/l<br>Waktu pemajanan: 72 jam<br>Metoda: Pedoman Tes 201 OECD |
|   |   | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.247 mg/l<br>Waktu pemajanan: 72 jam                                 |

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>402544-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksistas akutik akut) : 1

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.258 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 10,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Metoda: ISO 8192

### **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:**

#### **Benzil benzoat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 94 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 4D.

#### **Benzil alkohol:**

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

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>402544-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### **Benzil benzoat:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4  
Metoda: Pedoman Tes OECD 117

##### **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 : Tidak berlaku  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
Kelas : Tidak berlaku  
Risiko tambahan : Tidak berlaku  
Kelompok pengemasan : Tidak berlaku  
Label : Tidak berlaku

##### **IATA - DGR**

No. PBB/ID : Tidak berlaku  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
Kelas : Tidak berlaku  
Risiko tambahan : Tidak berlaku  
Kelompok pengemasan : Tidak berlaku  
Label : Tidak berlaku  
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : Tidak berlaku

**Recombinant Bovine Somatotropin  
Formulation**

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>402544-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : Tidak berlaku

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : Tidak berlaku  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
 Kelas : Tidak berlaku  
 Risiko tambahan : Tidak berlaku  
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku  
 Label : Tidak berlaku  
 Kode EmS : Tidak berlaku  
 Bahan pencemar laut : Tidak berlaku

**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**

Tidak berlaku

**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

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>402544-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

### 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 hambatan 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

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>402544-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/11 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

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