

Spiramycin Formulation

Versi 2.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 7979093-00010 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Spiramycin 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

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/

Spiramycin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7979093-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

pelindung mata/ pelindung wajah.

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.

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.

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

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
2-Pirolidona	616-45-5	>= 30 -< 60
Benzil alkohol	100-51-6	< 10
Spiramycin	8025-81-8	< 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. Cari dan dapatkan bantuan medis.
Jika tertelan	: Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.

Spiramycin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7979093-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	:	Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih. Menyebabkan iritasi mata yang serius. Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
Perlindungan aiders pertama	:	Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	:	Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	:	Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO ₂) 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	:	Nitrogen oksida (NO _x) 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

Spiramycin Formulation

Versi 2.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 7979093-00010 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19

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 : 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 uap atau kabut semprotan.
 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.
 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
Spiramycin	8025-81-8	TWA	1000 ug/m3 (OEB 1)	Internal

Pengendalian teknik yang : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang

Spiramycin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7979093-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

sesuai sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes). Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup. Tindakan operasi di laboratorium tidak memerlukan peralatan penahanan khusus.

Alat perlindungan diri

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Jenis uap organik
- Perlindungan tangan Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle. Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai. Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. 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 : Larutan berair
- Warna : kuning muda
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : 8.0 - 10.0
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia

Spiramycin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7979093-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Data tidak tersedia
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	0.950 - 1.150 g/cm ³
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	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Spiramycin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7979093-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus

Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan	:	Penghirupan Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	---	-----------------------------------------------------------------------

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

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

Toksitas inhalasi akut	:	Perkiraan toksitas akut: > 5 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut Metoda: Metode kalkulasi
------------------------	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Komponen:**2-Pirolidona:**

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 401 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas oral akut
--------------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toksitas kulit akut	:	LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 402 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas dermal akut
---------------------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Benzil alkohol:

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 1,620 mg/kg
Toksitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 4.178 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut Metoda: Pedoman Tes OECD 403

Spiramycin:

Toksitas oral akut	:	LD50 (Mencit, dewasa): 2,900 mg/kg LD50 (Tikus, dewasa): 3,550 mg/kg
--------------------	---	-------------------------------------------------------------------------

Spiramycin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7979093-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

LD50 (Anjing, dewasa): 5,200 mg/kg

LD50 (Kelinci, dewasa): 4,300 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Mencit): 130 mg/kg
Rute aplikasi: IntravenaLD50 (Tikus): 170 mg/kg
Rute aplikasi: IntravenaLD50 (Kelinci): 182 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**2-Pirolidona:**

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:**2-Pirolidona:**

Spesies : Kelinci
 Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 7 hari

Benzil alkohol:

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

Spiramycin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7979093-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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:

2-Pirolidona:

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

Benzil alkohol:

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

Spiramycin:

Tipe Ujian : Magnusson-Kligman-Test
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Hasil : Bukan sensitizer kulit.

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

2-Pirolidona:

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
 Metoda: Pedoman Tes OECD 476
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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)

Spiramycin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7979093-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
Metoda: Pedoman Tes OECD 474
Hasil: Negatif

Benzil alkohol:

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

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

Spiramycin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji sitogenetik
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Sistem uji: Mencit
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

2-Pirolidona:

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 18 Bulan
Hasil : Negatif
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Benzil alkohol:

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

Spiramycin:

Spesies : Tikus, pria dan wanita

Spiramycin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7979093-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 2 Years
 Hasil : Negatif

Toksistas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

Komponen:

2-Pirolidona:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksistas reproduksi satu-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: positif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan.,
 Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

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

Spiramycin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Tikus, jantan
 Organ-organ sasaran: Organ reproduksi
 Hasil: perubahan morfologi sperma, Efek pada organ reproduksi laki-laki

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Toksistas umum pada ibu-ibu: 100 mg/kg berat badan
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 200 mg/kg berat badan

Spiramycin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	7979093-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19

Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 200 mg/kg berat badan

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas dosis berulang**Komponen:****2-Pirolidona:**

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	207 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	3 Months
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 408

Benzil alkohol:

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

Spiramycin:

Spesies	:	Tikus, pria dan wanita
NOAEL	:	140 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	13 Mg
Organ-organ sasaran	:	Sistem imun

Spesies	:	Tikus, pria dan wanita
LOAEL	:	5.6 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intravena
Waktu pemajanan	:	32 hr
Organ-organ sasaran	:	Sistem saraf pusat

Spesies	:	Anjing, pria dan wanita
NOAEL	:	75 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	2 th
Organ-organ sasaran	:	Ginjal, organ reproduksi pria, saraf optik

Spesies	:	Anjing, pria dan wanita
LOAEL	:	169 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intravena
Waktu pemajanan	:	4 Mg
Jumlah eksposur	:	2 injections per day
Organ-organ sasaran	:	limpa, Ginjal

Spiramycin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7979093-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Spesies	: Anjing, pria dan wanita
LOAEL	: 50 mg/kg
Rute aplikasi	: Intravena
Waktu pemajanan	: 4 Mg
Organ-organ sasaran	: Sistem saraf pusat

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****Spiramycin:**

Informasi Umum	: Bisa menyebabkan Tanda-tanda: Mual, Muntah, Diare
----------------	--------------------------------------------------------

Informasi lebih lanjut**Komponen:****Spiramycin:**

Komentar	: Data tidak tersedia
----------	-----------------------

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksistasitas****Komponen:****2-Pirolidona:**

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 4,600 - 10,000 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203
----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 500 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
---------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 500 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 22.2 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

Toksisitas ke mikroorganisme	: EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 30 mnt Metoda: Pedoman Tes OECD 209
------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------

Spiramycin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7979093-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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:****2-Pirolidona:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Benzil alkohol:

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

Potensi bioakumulasi**Komponen:****2-Pirolidona:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.71
Metoda: Pedoman Tes OECD 107

Benzil alkohol:

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

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Spiramycin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7979093-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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
- 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.

Spiramycin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7979093-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

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 lanjutReferensi 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

Spiramycin Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7979093-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/03/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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 konsentrasiambat 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; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

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

ID / ID