

Tildipirosin (18%) Formulation

Versi 5.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 25245-00026      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Tildipirosin (18%) 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**

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1  
 Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2  
 Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (Jantung, Sistem kardiovaskular, Sistem syaraf, mata - retina, Tiroid, kelenjar timus, limpa, Pankreas)  
 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 : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Tildipirosin (18%) Formulation

Versi 5.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 25245-00026      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24

H361f Diduga dapat merusak kesuburan.  
 H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Jantung, Sistem kardiovaskular, Sistem syaraf, mata - retina, Tiroid, kelenjar timus, limpa, Pankreas) melalui perpanjangan atau paparan berulang.  
 H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

**Pencegahan:**

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
 P260 Jangan menghirup kabut atau uap.  
 P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.  
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**

P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.  
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.  
 P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.  
 P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkomnasi dan cuci sebelum dipakai kembali.  
 P391 Kumpulkan tumpahan.

**Penyimpanan:**

P405 Simpan di tempat terkunci.

**Pembuangan:**

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

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

Tidak ada yang diketahui.

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

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

| Nama kimia             | No-CAS      | Konsentrasi (% w/w) |
|------------------------|-------------|---------------------|
| Tildipirosin           | 328898-40-4 | >= 10 -< 25         |
| Asam sitrat monohidrat | 5949-29-1   | < 10                |

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

Tildipirosin (18%) Formulation

|              |                               |                           |   |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi<br>5.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>25245-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

|  |   |   |
|--|---|---|
| Saran umum   | : | Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.<br>Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.  |
| Jika terhirup  | : | Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.   |
| Jika kontak dengan kulit                                     | : | Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.<br>Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.<br>Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. |
| Jika kontak dengan mata                                      | : | Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.<br>Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.<br>Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.                    |
| Jika tertelan  | : | Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.<br>Berkumurlah dengan air hingga bersih.   |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : | Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.<br>Diduga dapat merusak kesuburan.<br>Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.   |
| Perlindungan aiders pertama                                  | : | Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).   |
| Instruksi kepada dokter                                      | : | Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.  |

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

|   |   |  |
|---|---|--|
| Media pemadaman yang sesuai                           | : | Semprotan air<br>Busa tahan-alkohol<br>Karbon dioksida (CO <sub>2</sub> )<br>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.<br>Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.<br>Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.<br>Lakukan evakuasi dari wilayah ini. |
| Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran  | : | Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.<br>Gunakan alat pelindung diri.  |

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

**Tildipirosin (18%) Formulation**

|              |                               |                           |   |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi<br>5.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>25245-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

---

- 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. 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 sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup kabut atau uap. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. 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 di tempat terkunci. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
  
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

Tildipirosin (18%) Formulation

Versi 5.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 25245-00026      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24

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    |
|------------------------------|-------------|------------------------------|---|----------|
| Tildipirosin                 | 328898-40-4 | TWA                          | 100 µg/m3 (OEB 2)                                   | Internal |
| Informasi lebih lanjut: DSEN |             |                              |   |          |
|                              |             | Batas diseka                 | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>                          | Internal |

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung. Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.

**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 : Satu jenis debu partikulat

Perlindungan tangan

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.

Perlindungan mata : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini: Kacamata pengaman

Perlindungan kulit dan tubuh : Pilih pakaian pelindung yang sesuai berdasarkan data tentang ketahanan terhadap bahan kimia dan evaluasi potensi paparan setempat. Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb).

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. Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.

Tildipirosin (18%) Formulation

|              |                               |                           |   |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi<br>5.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>25245-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

|  |   |                     |
|--|---|---------------------|
| Tampilan   | : | cair                |
| Warna  | : | Data tidak tersedia |
| Bau  | : | Data tidak tersedia |
| Ambang Bau   | : | Data tidak tersedia |
| pH   | : | Data tidak tersedia |
| Titik lebur/titik beku                                     | : | Data tidak tersedia |
| Titik didih awal/rentang didih                             | : | Data tidak tersedia |
| Titik nyala  | : | Data tidak tersedia |
| Laju penguapan   | : | Data tidak tersedia |
| Flamabilitas (padatan, gas)                                | : | 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 |
| Kelarutan<br>Kelarutan dalam air                           | : | larut               |
| 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 |

**Tildipirosin (18%) Formulation**

|              |                               |                           |   |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi<br>5.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>25245-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

---

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
| Sifat oksidator | : | Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi. |
| Berat Molekul   | : | Data tidak tersedia  |
| Ukuran partikel | : | Data tidak tersedia  |

---

**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 | : | Penghirupan<br>Kena kulit<br>Tertelan<br>Kontak dengan mata/Kena mata |
|--------------------------------|---|---|

**Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Tildipirosin:**

|                           |   |  |
|---------------------------|---|--|
| Toksitas oral akut        | : | LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg<br>LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg  |
| Toksitas kulit akut       | : | Komentar: Data tidak tersedia                                |
| Toksitas akut (rute lain) | : | LD50 (Mencit): 6.25 - 12.5 mg/kg<br>Rute aplikasi: Intravena |

**Asam sitrat monohidrat:**

|                     |   |  |
|---------------------|---|--|
| Toksitas oral akut  | : | LD50 (Mencit): 5,400 mg/kg   |
| Toksitas kulit akut | : | LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 402<br>Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas dermal akut |

**Tildipirosin (18%) Formulation**

|              |                               |                           |   |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi<br>5.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>25245-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

---

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Tildipirosin:**

|         |   |                                 |
|---------|---|---------------------------------|
| Spesies | : | Kelinci                         |
| Hasil   | : | Tidak menyebabkan iritasi kulit |

**Asam sitrat monohidrat:**

|         |   |                                 |
|---------|---|---------------------------------|
| Spesies | : | Kelinci                         |
| Hasil   | : | Tidak menyebabkan iritasi kulit |

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Tildipirosin:**

|         |   |                                |
|---------|---|--------------------------------|
| Spesies | : | Kelinci                        |
| Hasil   | : | Tidak menyebabkan iritasi mata |

**Asam sitrat monohidrat:**

|         |   |  |
|---------|---|--|
| Spesies | : | Kelinci  |
| Hasil   | : | Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari |

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit****Sensitisasi pada kulit**

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Tildipirosin:**

|               |   |                   |
|---------------|---|-------------------|
| Tipe Ujian    | : | Tes maksimumisasi |
| Rute eksposur | : | Kulit             |
| Spesies       | : | Kelinci percobaan |
| Hasil         | : | Sensitiser        |

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Tildipirosin:**

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



**Tildipirosin (18%) Formulation**

|              |                               |                           |   |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi<br>5.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>25245-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

---

percobaan : Aktivasi metabolik: dengan atau tanpa aktivasi metabolis  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
 Sistem uji: Lymphosit manusia  
 Aktivasi metabolik: dengan atau tanpa aktivasi metabolis  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
 Sistem uji: sel limfoma tikus  
 Aktivasi metabolik: dengan atau tanpa aktivasi metabolis  
 Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Oral  
 Hasil: Negatif

**Asam sitrat monohidrat:**

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

Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro  
 Hasil: positif

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Diduga dapat merusak kesuburan.

**Komponen:**

**Tildipirosin:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Toksisitas umum F1: LOAEL: 80 mg/kg berat badan  
 Tanda-tanda: Mempengaruhi keturunan F1.  
 Hasil: Mempengaruhi parameter reproduksi.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Kelinci, betina

**Tildipirosin (18%) Formulation**

|              |                               |                           |   |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi<br>5.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>25245-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

---

Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 30 mg/kg berat badan  
Tanda-tanda: Penurunan berat badan  
Hasil: Tidak ada potensi teratogenik.  
Komentar: Efeknya hanya terlihat pada dosis beracun pada ibu hamil/menyusui.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus, betina  
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 30 mg/kg berat badan  
Tanda-tanda: Penurunan berat badan  
Hasil: Tidak ada potensi teratogenik.  
Komentar: Efeknya hanya terlihat pada dosis beracun pada ibu hamil/menyusui.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan.

**Asam sitrat monohidrat:**

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

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Asam sitrat monohidrat:**

Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

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

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Jantung, Sistem kardiovaskular, Sistem syaraf, mata - retina, Tiroid, kelenjar timus, limpa, Pankreas) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

**Komponen:**

**Tildipirosin:**

Organ-organ sasaran : Jantung, Sistem kardiovaskular, Sistem syaraf, mata - retina, Tiroid, kelenjar timus, limpa, Pankreas  
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

**Toksisitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Tildipirosin:**

Spesies : Tikus  
NOAEL : 20 mg/kg

**Tildipirosin (18%) Formulation**

|       |                 |             |   |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK:  | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 |
| 5.1   | 2023/09/30      | 25245-00026 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24  |

---

LOAEL : 60 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 90 hr  
 Organ-organ sasaran : limpa, kelenjar timus  
 Tanda-tanda : Salivasi/berliur

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 20 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 28 hr  
 Organ-organ sasaran : Jantung, Sistem saraf pusat, Darah  
 Tanda-tanda : Gemetar

Spesies : Anjing  
 NOAEL : 6 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 90 hr  
 Organ-organ sasaran : Jantung, Sistem kardiovaskular  
 Tanda-tanda : Iritabilitas

Spesies : Anjing  
 NOAEL : 10 mg/kg  
 LOAEL : 50 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 55 Mg  
 Organ-organ sasaran : Sistem syaraf, mata - retina, Jantung, Tiroid, limpa, kelenjar timus, Pankreas

**Asam sitrat monohidrat:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 4,000 mg/kg  
 LOAEL : 8,000 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 10 Hr

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Tildipirosin:**

Informasi Umum : Tidak tersedia informasi tentang manusia.

---

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksitas**

**Komponen:**

**Tildipirosin:**

Tildipirosin (18%) Formulation

|              |                               |                           |   |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi<br>5.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>25245-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

---

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 138 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)): 32 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.12 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.047 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 0.027 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 0.00011 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 10  
Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 100  
Toksistas ke mikroorganisme : EC50: 112.4 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 0.23 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Asam sitrat monohidrat:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 100 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)): 1,535 mg/l  
Waktu pemajanan: 24 jam

Tildipirosin (18%) Formulation

|              |                               |                           |   |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi<br>5.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>25245-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

---

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Tildipirosin:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
 Degradasi biologis: 14.7 %  
 Waktu pemajanan: 28 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

**Asam sitrat monohidrat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
 Degradasi biologis: 97 %  
 Waktu pemajanan: 28 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Asam sitrat monohidrat:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -1.72

**Mobilitas dalam tanah**

Data tidak tersedia

**Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

---

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN**

**Metode pembuangan**

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan.  
 Buang sesuai dengan peraturan lokal.  
 Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang.  
 Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

---

**14. INFORMASI TRANSPORTASI**

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

Nomor PBB : UN 3082  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
 (Tildipirosin)  
 Kelas : 9  
 Kelompok pengemasan : III

## Tildipirosin (18%) Formulation

|       |                 |             |   |
|-------|-----------------|-------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK:  | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 |
| 5.1   | 2023/09/30      | 25245-00026 | Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24  |

---

Label : 9  
Bahaya lingkungan : Ya

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : UN 3082  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Tildipirosin)

Kelas : 9  
Kelompok pengemasan : III  
Label : Miscellaneous  
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 964  
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 964  
Bahaya lingkungan : Ya

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : UN 3082  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Tildipirosin)  
Kelas : 9  
Kelompok pengemasan : III  
Label : 9  
Kode EmS : F-A, S-F  
Bahan pencemar laut : Ya

**Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code**

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna**

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembar Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

**15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI****Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

**Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.**

**Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan**

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

**Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun**

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

**Tildipirosin (18%) Formulation**

|              |                               |                           |   |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi<br>5.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>25245-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

---

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 inventarisasi berikut:**

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

---

**16. INFORMASI LAIN**

Revisi tanggal : 2023/09/30

**Informasi lebih lanjut**

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50%

**Tildipirosin (18%) Formulation**

|              |                               |                           |   |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi<br>5.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>25245-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/24 |
|--------------|-------------------------------|---------------------------|---|

---

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