

Tilmicosin Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9541012-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/09/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Tilmicosin 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**

Toksistas akut (Oral) : Kategori 4

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 2

Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Jantung, Paru)

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Tilmicosin Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9541012-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/09/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H302 Berbahaya jika tertelan.  
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
H361 Diduga dapat merusak kesuburan atau janin.  
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Jantung, Paru) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
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.  
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**  
P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.  
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.  
P391 Kumpulkan tumpahan.

**Penyimpanan:**  
P405 Simpan di tempat terkunci.

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

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

Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
Bisa membentuk konsentrasi debu yang mudah terbakar di udara selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

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

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Tilmicosin Formulation

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 9541012-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2021/09/08

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Tilmicosin	137330-13-3	>= 30 -< 60
Asam fosfor	7664-38-2	>= 1 -< 3

**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.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.  
Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Berbahaya jika tertelan.  
Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
Diduga dapat merusak kesuburan atau janin.  
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
- Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

**5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN**

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air  
Busa tahan-alkohol  
Karbon dioksida (CO<sub>2</sub>)  
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.

Tilmicosin Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9541012-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/09/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Nitrogen oksida (NOx) Oksida fosfor
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. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. 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.

Tilmicosin Formulation

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 9541012-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2021/09/08

**7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN**

- Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup kabut atau uap. 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. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statis. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

**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
Tilmicosin	137330-13-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
Asam fosfor	7664-38-2	NAB	1 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		PSD	3 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		TWA	1 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		STEL	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

- 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

Tilmicosin Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9541012-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/09/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.  
Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).  
Minimalkan penanganan terbuka.

**Alat perlindungan diri**

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Jenis gabungan partikulat, gas/uap asam dan anorganik
- 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 : cair
- Warna : kuning tua

Tilmicosin Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9541012-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/09/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	3.5 - 6.5
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)	:	Bisa membentuk konsentrasi debu yang mudah terbakar di udara selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	:	Tidak berlaku
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	1.00 - 1.200 g/cm <sup>3</sup>
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
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.

## Tilmicosin Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9541012-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/09/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

**10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS**

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Bisa membentuk konsentrasi debu yang mudah terbakar di udara selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	:	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
--------------------------------	---	---

**Toksisitas akut**

Berbahaya jika tertelan.

**Produk:**

Toksisitas oral akut	:	Perkiraan toksisitas akut: 1,467 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
----------------------	---	--

**Komponen:****Tilmicosin:**

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 800 - 850 mg/kg
Toksisitas kulit akut	:	LD50 (Kelinci): > 5,000 mg/kg
Toksisitas akut (rute lain)	:	LD50 (Mencit): 97 mg/kg Rute aplikasi: Subkutan  LD50 (Tikus): 185 mg/kg Rute aplikasi: Subkutan

**Asam fosfor:**

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 423
----------------------	---	---



**Tilmicosin Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	9541012-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2021/09/08

---

Toksistas inhalasi akut : Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Tilmicosin:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Asam fosfor:**

Hasil : Korosif setelah 3 menit hingga 1 jam paparan  
Komentar : Berdasarkan peraturan nasional atau regional.

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

**Komponen:****Tilmicosin:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada mata

**Asam fosfor:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Tilmicosin:**

Tipe Ujian : Uji intrakutan  
Rute eksposur : Kulit  
Spesies : Kelinci percobaan  
Hasil : Bukan sensitizer kulit.

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Tilmicosin:**

Tilmicosin Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9541012-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/09/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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

Tipe Ujian: Limfoma Tikus  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai sintesis DNA tak-terjadwal  
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina  
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid  
Spesies: Hamster  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
Spesies: Tikus  
Hasil: Negatif

**Asam fosfor:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Metoda: Pedoman Tes OECD 476  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
Metoda: Pedoman Tes OECD 471  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 473  
Hasil: Negatif

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Diduga dapat merusak kesuburan atau janin.

**Komponen:**

**Tilmicosin:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: NOAEL: 200 mg/kg berat badan

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 10 mg/kg berat badan  
Hasil: Toksisitas ibu yang diamati.

Tilmicosin Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9541012-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/09/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Tipe Ujian: Perkembangan  
 Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 8 mg/kg berat badan  
 Hasil: Toksisitas ibu yang diamati., Berat badan janin kurang., Variasi rangka dan organ dalam.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Dapat merusak janin.

**Asam fosfor:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422  
 Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422  
 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**

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Jantung, Paru) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

**Komponen:**

**Tilmicosin:**

Rute eksposur : Oral  
 Organ-organ sasaran : Jantung, Paru  
 Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

**Toksisitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Tilmicosin:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 50 mg/kg  
 LOAEL : 250 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 3 Months  
 Organ-organ sasaran : Ginjal, Hati, Jantung, limpa, Saluran cerna, Kelenjar adrenalin

**Tilmicosin Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9541012-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/09/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Tanda-tanda	:	penurunan berat badan, mengurangi konsumsi makanan
Spesies	:	Anjing
NOAEL	:	4 mg/kg
LOAEL	:	12 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	12 Months
Organ-organ sasaran	:	Jantung
Tanda-tanda	:	penurunan berat badan, Peningkatan denyut jantung
Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	47 mg/m3
Rute aplikasi	:	Penghirupan
Waktu pemajanan	:	16 hr
Organ-organ sasaran	:	Paru

**Asam fosfor:**

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	250 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	40 - 52 Hr
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 422

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Tilmicosin:**

Penghirupan	:	Organ-organ sasaran: Saluran cerna Tanda-tanda: Mual, Muntah
Kena kulit	:	Organ-organ sasaran: Kulit Tanda-tanda: geli
Kena mata	:	Organ-organ sasaran: Mata Tanda-tanda: mata radang atau perih, Jaringan bengkak
Tertelan	:	Organ-organ sasaran: Sistem saraf pusat Tanda-tanda: kegelisahan, Sakit kepala, Sentuhan lembut, Haus

---

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksisitas**

**Komponen:**

**Tilmicosin:**

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 851 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203
----------------------	---	--

Tilmicosin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	9541012-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2021/09/08

---

- LC50 (*Lepomis macrochirus* (Ikan bluegill sunfish)): 716 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)): 57.3 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Selenastrum capricornutum* (ganggang hijau)): 0.354 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- EC10 (*Anabaena flos-aquae* (sianobakterium)): 0.008 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 1
- Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 10
- Asam fosfor:**
- Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oryzias latipes* (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 203
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (*Desmodesmus subspicatus* (Ganggang hijau)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- NOEC (*Desmodesmus subspicatus* (Ganggang hijau)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

Data tidak tersedia

Tilmicosin Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9541012-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/09/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Tilmicosin:**

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)  
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 450  
Metoda: Pedoman Tes OECD 305

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 3.8

**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. (Tilmicosin)  
Kelas : 9  
Kelompok pengemasan : III  
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. (Tilmicosin)  
Kelas : 9  
Kelompok pengemasan : III  
Label : Miscellaneous  
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 964  
Petunjuk pengemasan : 964

Tilmicosin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	9541012-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2021/09/08

---

(pesawat penumpang)

Bahaya lingkungan : Ya

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : UN 3082

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Tilmicosin)

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 : Asam fosfor

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

## Tilmicosin Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9541012-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/09/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**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**

ACGIH	: AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ID OEL	: Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / TWA	: 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ACGIH / STEL	: Paparan singkat diperkenankan
ID OEL / NAB	: Nilai ambang batas
ID OEL / PSD	: Paparan singkat diperkenankan

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



## Tilmicosin Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9541012-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/09/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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