

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 5300146-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Tulathromycin Formulation
 Identifikasi lainnya : AROVYN INJECTABLE SOLUTION (90779)

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

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2
 Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 1
 Sensitisasi pada kulit : Kategori 1
 Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2
 Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 1 (Hati, Mata)
 Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1
 Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 5300146-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13

- Piktogram bahaya : 
- Kata sinyal : Bahaya
- Pernyataan Bahaya : H315 Menyebabkan iritasi kulit.
 H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
 H318 Menyebabkan kerusakan mata yang serius.
 H361 Diduga dapat merusak kesuburan atau janin.
 H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Mata) 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.
 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.
 P305 + P351 + P338 + P310 JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepas lensa kontak, jika digunakan dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas. Segera telponlah PUSAT RACUN atau dokter.
 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 terkontaminasi 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.

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 5300146-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13

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)
Tulathromycin	217500-96-4	>= 10 -< 25
Asam klorida	7647-01-0	>= 3 -< 5
Asam sitrik	77-92-9	< 10
Sodium hidroksida	1310-73-2	>= 1 -< 2
3-Merkaptopropana-1,2-diol	96-27-5	< 1

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 banyak air selama sekurangnya 15 menit sambil melepas 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.
Segera panggil dokter.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan iritasi kulit.
Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
Menyebabkan kerusakan mata yang serius.
Diduga dapat merusak kesuburan atau janin.
Menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
- Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
Busa tahan-alkohol

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 5300146-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Media pemadaman yang tidak sesuai	:	Karbon dioksida (CO2) Bahan kimia kering Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	:	Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	:	Karbon oksida Senyawa klorin Oksida logam
Metode pemadaman khusus	:	Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	:	Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	:	Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	:	Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan	:	Serap dengan bahan penyerap yang kering. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai. Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai. 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.

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 5300146-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13

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. 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. 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. 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
Tulathromycin	217500-96-4	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Internal
	Informasi lebih lanjut: DSEN			
		Batas diseka	100 µg/100 cm2	Internal
Asam klorida	7647-01-0	KTD	2 ppm	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		C	2 ppm	ACGIH
Sodium hidroksida	1310-73-2	KTD	2 mg/m3	ID OEL
		C	2 mg/m3	ACGIH

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 5300146-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

lingkungan hidup.
 Pada dasarnya, penanganan terbuka tidak diperbolehkan.
 Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan.
 Jika ditangani di laboratorium, gunakan lemari biosafety yang dirancang dengan baik, perangkat pengisap asap, atau perangkat penahanan lainnya bila ada potensi terbentuknya aerosol. Jika tidak ada potensi tersebut, gunakan lined tray atau benchtop.

Alat perlindungan diri

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan gas/uap yang asam
- 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.
 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
 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

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 5300146-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tampilan	:	cair
Warna	:	Tidak berwarna sampai kuning pucat
Bau	:	agak
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	5.1 - 5.7
Titik lebur/titik beku	:	190 - 192 °C
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	:	1.07 g/cm ³
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	> 1,000 mg/l
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	log Pow: -1.41
Suhu dapat terbakar 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

Tulathromycin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16
5.0	2024/07/06	5300146-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13

pengoksidasi.

Berat Molekul : 806.09 g/mol

Karakteristik partikel
Ukuran partikel : Tidak berlaku

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

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

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

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

Komponen:**Tulathromycin:**

Toksitas oral akut : LD50 (Anjing): > 1,000 mg/kg
 Organ-organ sasaran: Saluran cerna
 LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
 Organ-organ sasaran: Saluran cerna
 Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
 Organ-organ sasaran: Saluran cerna

Asam klorida:

Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 8.3 mg/l
 Waktu pemajanan: 30 mnt
 Menguji atmosfer: debu/kabut

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 5300146-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Asam sitrik:

Toksikitas oral akut	: LD50 (Mencit): 5,400 mg/kg
Toksikitas kulit akut	: LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 402 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksikitas dermal akut

Sodium hidroksida:

Toksikitas inhalasi akut	: Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.
--------------------------	---

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Toksikitas oral akut	: LD50 (Tikus): 648 mg/kg
Toksikitas kulit akut	: LD50 (Kelinci): 673 mg/kg

Korosi/iritasi kulit

Menyebabkan iritasi kulit.

Komponen:

Tulathromycin:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi kulit

Asam klorida:

Spesies	: rekonstruksi epidermis manusia (RhE)
Metoda	: Pedoman Tes OECD 431
Hasil	: Korosif setelah 3 menit paparan atau kurang

Asam sitrik:

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

Sodium hidroksida:

Hasil	: Korosif setelah 3 menit paparan atau kurang
-------	---

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 5300146-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:

Tulathromycin:

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

Asam klorida:

Spesies	: Kornea sapi
Metoda	: Pedoman Tes OECD 437
Hasil	: Efek yang tidak dapat pulih pada mata

Asam sitrik:

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

Sodium hidroksida:

Hasil	: Efek yang tidak dapat pulih pada mata
Komentar	: Berdasarkan korosivitas kulit.

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

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:

Tulathromycin:

Tipe Ujian	: Tes maksimumisasi
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Kelinci percobaan
Evaluasi	: Dapat mengakibatkan sensitisasi jika kena kulit.
Hasil	: Menyebabkan sensitisasi.

Asam klorida:

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

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 5300146-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13

|| Hasil : Negatif

Sodium hidroksida:

|| Tipe Ujian : Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui alergi dan iritasi (HRIPT)
 || Rute eksposur : Kena kulit
 || Hasil : Negatif

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

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

|| Evaluasi : Kemungkinan atau bukti derajat kepekaan kulit yang rendah hingga menengah pada manusia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Tulathromycin:

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

 Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
 Hasil: Negatif

 || Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
 Spesies: Tikus
 Hasil: Negatif

 || Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

Asam klorida:

|| Genotoksitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Saccharomyces cerevisiae, uji kadar rekombinasi miotik (in vitro)
 Hasil: Negatif

Asam sitrik:

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

 Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro
 Hasil: positif

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 5300146-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13

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

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Metoda: Pedoman Tes OECD 471
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Tulathromycin:

Karsinogenisitas - Evaluasi : Data tidak tersedia

Asam klorida:

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Penghirupan
 Waktu pemajanan : 128 minggu
 Hasil : Negatif

Toksisitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak kesuburan atau janin.

Komponen:

Tulathromycin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: NOAEL: 100 mg/kg berat badan

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 5300146-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13

Mempengaruhi perkembangan janin	: Hasil: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 15 mg/kg berat badan Teratogenisitas: NOAEL: 15 mg/kg berat badan Hasil: Kehilangan pascaimplantasi.
	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Rute aplikasi: Oral Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 15 mg/kg berat badan Teratogenisitas: NOAEL: 15 mg/kg berat badan Hasil: Toksisitas ibu yang diamati.
Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	: Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, dan/atau perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Asam sitrik:

Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
---------------------------------	--

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 416 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 414 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Tulathromycin:

Evaluasi	: Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai toksikan dengan organ target khusus, paparan tunggal.
----------	--

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 5300146-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Asam klorida:

||Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Asam sitrik:

||Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Mata) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Tulathromycin:

||Rute eksposur : Oral
 ||Organ-organ sasaran : Hati, Mata
 ||Evaluasi : Menunjukkan adanya efek yang signifikan bagi kesehatan pada hewan dalam konsentrasi 10 mg/kg bw atau kurang.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Tulathromycin:

||Spesies : Tikus
 ||NOAEL : 5 mg/kg
 ||Rute aplikasi : Oral
 ||Waktu pemajanan : 3 Months
 ||Organ-organ sasaran : Hati
 ||Tanda-tanda : Kelainan hati

||Spesies : Anjing
 ||NOAEL : 5 mg/kg
 ||Rute aplikasi : Oral
 ||Waktu pemajanan : 3 Months
 ||Organ-organ sasaran : Hati, Mata
 ||Tanda-tanda : Kelainan hati, Penyakit mata

Asam sitrik:

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

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

||Spesies : Tikus
 ||LOAEL : > 100 mg/kg
 ||Rute aplikasi : Tertelan
 ||Waktu pemajanan : 55 Hr

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 5300146-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Metoda : Pedoman Tes OECD 422
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Tulathromycin:

Tertelan : Tanda-tanda: Diare, Mual, Sakit perut, Muntah

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Tulathromycin:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 4 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

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.044 mg/l
 Titik akhir: Pertumbuhan
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.014 mg/l
 Titik akhir: Pertumbuhan
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC50 (Anabaena flos-aquae): 0.0023 mg/l
 Titik akhir: Pertumbuhan
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC10 (Anabaena flos-aquae): 0.00035 mg/l
 Titik akhir: Pertumbuhan
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC50 (Synechococcus leopoliensis): 0.0028 mg/l

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 5300146-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13

		Titik akhir: Pertumbuhan Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
		EC10 (Synechococcus leopoliensis): 0.0012 mg/l Titik akhir: Pertumbuhan Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Faktor M (Toksistas akuatik akut)	: 100	
Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	: 100	
Toksistas ke mikroorganism	: EC50: 41.1 mg/l	Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Inhibisi respirasi lumpur aktif Metoda: Pedoman Tes OECD 209
		EC10: 0.667 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Inhibisi respirasi lumpur aktif Metoda: Pedoman Tes OECD 209
Asam sitrik:		
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
3-Merkaptopropana-1,2-diol:		
Keracunan untuk ikan	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 10 - 100 mg/l	Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10 - 100 mg/l	Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: ErC50 (Raphidocelis subcapitata (ganggang hijau air tawar)): > 10 - 100 mg/l	Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
		EC10 (Raphidocelis subcapitata (ganggang hijau air tawar)): > 1 mg/l

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 5300146-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksistas ke mikroorganisme	:	Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis EC10 (endapan diaktivasi): > 1 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 209 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
-----------------------------	---	--

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Tulathromycin:

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati. Waktu pemajanan: 29 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 301B
-----------------------------	---	--

Asam sitrik:

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

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Tulathromycin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: -1.41 pH: 7
-----------------------------------	---	-------------------------

Asam sitrik:

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

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: -0.84 Metoda: Pedoman Tes OECD 117
-----------------------------------	---	--

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 5300146-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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. (Tulathromycin)

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. (Tulathromycin)

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. (Tulathromycin)

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.

Tulathromycin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16
5.0	2024/07/06	5300146-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13

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 klorida
Sodium hidroksida

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:

IECSC : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

AICS : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2024/07/06

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa,

Tulathromycin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16
5.0	2024/07/06	5300146-00013	Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13

penyusunan LDK <http://echa.europa.eu/>

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

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 / C : Batas atas
ID OEL / KTD : Kadar tertinggi

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

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam

Tulathromycin Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 5300146-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/16 Tanggal penerbitan pertama: 2019/11/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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