

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Ivermectin Solid Formulation

Versi  
8.2

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
412860-00029

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Ivermectin Solid Formulation

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Telepon : +1-908-740-4000

Nomor telepon darurat : +1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan**

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

---

### 2. IDENTIFIKASI BAHAYA

**Klasifikasi GHS**

Toksitas akut (Oral) : Kategori 4

Toksitas pada organ  
sasaran spesifik - paparan  
tunggal (Oral) : Kategori 2 (Sistem saraf pusat)

Toksitas pada organ  
sasaran spesifik - paparan  
berulang (Oral) : Kategori 2 (Sistem saraf pusat)

Bahaya akuatik akut atau  
jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau  
jangka panjang : Kategori 1

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Awas

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Ivermectin Solid Formulation

Versi  
8.2

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
412860-00029

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

**Pernyataan Bahaya** : H302 Berbahaya jika tertelan.  
H371 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) jika tertelan.  
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

**Pernyataan Kehati-hatian** : **Pencegahan:**  
P260 Jangan menghirup debu.  
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

**Respons:**  
P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.  
P308 + P311 Jika terpapar atau khawatir terpapar: Hubungi PUSAT RACUN atau dokter.  
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

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.  
Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

### 3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

#### Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Selulosa	9004-34-6	>= 60 -< 100
Pati	9005-25-8	>= 10 -< 30
Ivermectin	70288-86-7	>= 2.5 -< 10

### 4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.  
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Ivermectin Solid Formulation

Versi  
8.2

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
412860-00029

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

---

Jika terhirup	: pertolongan medis. Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar. Tangani secara medis jika muncul gejala.
Jika kontak dengan kulit	: Cuci dengan air dan sabun. Tangani secara medis jika muncul gejala.
Jika kontak dengan mata	: Jika terkena mata, basuh dengan air. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
Jika tertelan	: Jika tertelan, JANGAN paksa muntah kecuali sesuai arahan dokter. 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	: Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis. Berbahaya jika tertelan. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ jika tertelan. Dapat 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 Karbon dioksida (CO2) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	: Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	: Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida
Metode pemadaman khusus	: Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Ivermectin Solid Formulation

Versi  
8.2

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
412860-00029

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

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. 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 : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. 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. 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 : 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 Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup debu. 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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Ivermectin Solid Formulation

Versi  
8.2

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
412860-00029

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.  
Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.  
Jauhkan dari panas dan sumber api.  
Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.  
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
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Pati	9005-25-8	NAB	10 mg/m3	ID OEL
		Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang		
Ivermectin	70288-86-7	TWA	10 mg/m3	ACGIH
		Informasi lebih lanjut: Kulit	30 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	300 µg/100 cm2	Internal

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.  
Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan 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  
Perlindungan tangan : Satu jenis debu partikulat

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Ivermectin Solid Formulation

Versi  
8.2

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
412860-00029

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

---

Materi	: Sarung tangan tahan bahan kimia
Komentar Perlindungan mata	: Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda. : 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	: serbuk
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	: Tidak berlaku
Laju penguapan	: Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	: Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Ivermectin Solid Formulation

Versi  
8.2

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
412860-00029

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

---

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	: Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	: Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	: Data tidak tersedia
Densitas	: Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	: Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	: Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	: Data tidak tersedia
Suhu penguraian	: Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	: Tidak berlaku
Sifat peledak	: Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	: Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	: Data tidak tersedia
Karakteristik partikel Ukuran partikel	: Data tidak tersedia

---

## 10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas	: Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	: Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	: Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak 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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Ivermectin Solid Formulation

Versi  
8.2

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
412860-00029

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

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: 666.67 mg/kg  
Metoda: Metode kalkulasi

Toksisitas kulit akut : Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg  
Metoda: Metode kalkulasi

#### Komponen:

#### Selulosa:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l  
Waktu pemajangan: 4 jam  
Menguji atmosfir: debu/kabut

Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

#### Pati:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

#### Ivermectin:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 50 mg/kg

LD50 (Mencit): 25 mg/kg

LD50 (Monyet): > 24 mg/kg  
Organ-organ sasaran: Sistem saraf pusat  
Tanda-tanda: Muntah, dilatasi pupil  
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 5.11 mg/l  
Waktu pemajangan: 1 jam  
Menguji atmosfir: debu/kabut

Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): 406 mg/kg

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Ivermectin Solid Formulation

Versi  
8.2

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
412860-00029

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

---

LD50 (Tikus): > 660 mg/kg

### Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Ivermectin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

##### Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Pati:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata

##### Ivermectin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan 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:

##### Pati:

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Hasil	:	Negatif

##### Ivermectin:

Rute eksposur	:	Kulit
Spesies	:	Manusia
Hasil	:	Tidak menyebabkan sensitisasi kulit.

### Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Ivermectin Solid Formulation

Versi 8.2 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 412860-00029 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

---

### Komponen:

#### **Selulosa:**

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

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

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

#### **Pati:**

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

#### **Ivermectin:**

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

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)  
Sistem uji: fibroblas diploid manusia  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Limfoma Tikus  
Hasil: Negatif

### **Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### **Selulosa:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajaman : 72 minggu  
Hasil : Negatif

#### **Ivermectin:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Oral  
NOAEL : 1.5 mg/kg berat badan  
Hasil : Negatif  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : Mencit

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Ivermectin Solid Formulation

Versi  
8.2

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
412860-00029

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Rute aplikasi	:	Oral
NOAEL	:	2.0 mg/kg berat badan
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

### Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Selulosa:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksitas reproduksi satu-generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif

##### **Ivermectin:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: NOAEL: 0.6 mg/kg berat badan  
Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 0.2 mg/kg berat badan  
Hasil: Menyebabkan efek teratogenik., Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu

Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.4 mg/kg berat badan  
Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.  
Komentar: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Ivermectin Solid Formulation

Versi  
8.2

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
412860-00029

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Hasil: Menyebabkan efek teratogenik., Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu

### **Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) jika tertelan.

#### **Komponen:**

##### **Ivermectin:**

Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat  
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan pada organ.

### **Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

#### **Komponen:**

##### **Ivermectin:**

Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat  
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

### **Toksitas dosis berulang**

#### **Komponen:**

##### **Selulosa:**

Spesies : Tikus  
NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajaman : 90 Hr

##### **Pati:**

Spesies : Tikus  
NOAEL :  $\geq 2,000$  mg/kg  
Rute aplikasi : Kena kulit  
Waktu pemajaman : 28 Hr  
Metoda : Pedoman Tes OECD 410

##### **Ivermectin:**

Spesies : Anjing  
NOAEL : 0.5 mg/kg  
LOAEL : 1 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajaman : 14 Mg  
Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat  
Tanda-tanda : dilatasi pupil, Gemetar, Tidak ada koordinasi, anoreksia

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Ivermectin Solid Formulation

Versi 8.2 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 412860-00029 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

---

Spesies	:	Monyet
NOAEL	:	1.2 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	2 Mg
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	0.4 mg/kg
LOAEL	:	0.8 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	3 Months
Organ-organ sasaran	:	limpa, Sumsum tulang, Ginjal

### Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Pengalaman dengan eksposur manusia

#### Komponen:

#### **Ivermectin:**

Kena kulit	:	Komentar: Dapat diserap melalui kulit.
Kena mata	:	Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada mata.
Tertelan	:	Tanda-tanda: Mengantuk, dilatasi pupil, Gemetar, Muntah, anoreksia, Tidak ada koordinasi

---

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### **Ekotoksitas**

#### Komponen:

#### **Selulosa:**

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l Waktu pemajaman: 48 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
----------------------	---	--

#### **Ivermectin:**

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.003 mg/l Waktu pemajaman: 96 jam  LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 0.0048 mg/l Waktu pemajaman: 96 jam
----------------------	---	--

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air

Toksitas terhadap ganggang/tanaman air

:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.000025 mg/l Waktu pemajaman: 48 jam
---	---

:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 9.1 mg/l
---	---

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Ivermectin Solid Formulation

Versi  
8.2

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
412860-00029

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

---

Waktu pemajangan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

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

Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 10,000  
Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 10,000

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

#### Komponen:

##### **Selulosa:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.

##### **Ivermectin:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 50 %  
Waktu pemajangan: 240 hr

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### **Ivermectin:**

Bioakumulasi : Faktor Biokonsentrasi (BCF): 74  
Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 3.22

### 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.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Ivermectin Solid Formulation

Versi  
8.2

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
412860-00029

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

---

### 14. INFORMASI TRANSPORTASI

#### Regulasi Internasional

##### UNRTDG

Nomor PBB	:	UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ivermectin)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	9
Bahaya lingkungan	:	Ya

##### IATA - DGR

No. PBB/ID	:	UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ivermectin)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	Miscellaneous
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	:	956
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	:	956
Bahaya lingkungan	:	Ya

##### Kode-IMDG

Nomor PBB	:	UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ivermectin)
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.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Ivermectin Solid Formulation

Versi  
8.2

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
412860-00029

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

---

### 15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

**Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

**Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya**

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

**Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventarisasi berikut:**

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

---

### 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/04/14

**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 : ttt/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

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Ivermectin Solid Formulation

Versi  
8.2

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
412860-00029

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

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 Teramat; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramat; 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