

Ivermectin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 8.1 2023/09/30 412860-00028 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 : 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

Toksisitas akut (Oral) : Kategori 4

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan

tunggal (Oral)

Kategori 2 (Sistem saraf pusat)

Toksisitas 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



Ivermectin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 8.1 2023/09/30 412860-00028 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 pemprosesan, 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



Ivermectin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 8.1 2023/09/30 412860-00028 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

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

Berbahaya jika tertelan.

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ jika tertelan. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan

yang lama atau berulang jika tertelan.

Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau

pengeringan kulit.

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi

mekanis.

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)

Media pemadaman yang

tidak sesuai

Bahan kimia kering

Bahaya spesifik yang

diakibatkan bahan kimia tersebut

Tidak ada yang diketahui.

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.

Alat pelindung khusus bagi

petugas pemadam

: Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.

Gunakan alat pelindung diri.



Ivermectin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 8.1 2023/09/30 412860-00028 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

kebakaran

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.

Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan.

Jangan sampai kena mata.

Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara

berulana.

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 statik.



Ivermectin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 8.1 2023/09/30 412860-00028 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

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				
		TWA	10 mg/m3	ACGIH	
Ivermectin	70288-86-7	TWA	30 µg/m3 (OEB 3)	Internal	
	Informasi lebih lanjut: Kulit				
		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 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

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.



Ivermectin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 8.1 2023/09/30 412860-00028 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

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 : 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 pemprosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

Flamabilitas (cair) : Tidak berlaku

Tertinggi batas ledakan / : Data tidak tersedia



Ivermectin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 8.1 2023/09/30 412860-00028 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Batas atas daya terbakar

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

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 pemprosesan, 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

Produk berbahaya hasil

penguraian

: Oksidator

: Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI



Ivermectin Solid Formulation

Versi Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Revisi tanggal: Nomor LDK: 2023/09/30 8.1 412860-00028 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Informasi tentang rute

paparan

Penghirupan Kena kulit

Tertelan

Kontak dengan mata/Kena mata

Toksisitas akut

Berbahaya jika tertelan.

Produk:

Perkiraan toksisitas akut: 666.67 mg/kg Toksisitas oral akut

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 pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut

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

Pati:

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

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 pemajanan: 1 jam Menguji atmosfir: debu/kabut

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

LD50 (Tikus): > 660 mg/kg



Ivermectin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 8.1 2023/09/30 412860-00028 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

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.

Komponen:

Selulosa:

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



Ivermectin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 8.1 2023/09/30 412860-00028 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

percobaan 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 pemajanan : 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 Rute aplikasi : Oral

NOAEL : 2.0 mg/kg berat badan

Hasil : Negatif

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis



Ivermectin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 8.1 2023/09/30 412860-00028 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi

Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal

perkembangan janin 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 : Tipe Ujian: Perkembangan

perkembangan janin 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

Hasil: Menyebabkan efek teratogenik., Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan

berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu



Ivermectin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 8.1 2023/09/30 412860-00028 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Toksisitas 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.

Toksisitas 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.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

Spesies : Tikus

NOAEL : >= 9,000 mg/kg

Rute aplikasi : Tertelan Waktu pemajanan : 90 Hr

Pati:

Spesies : Tikus

NOAEL : >= 2,000 mg/kg Rute aplikasi : Kena kulit

Waktu pemajanan : 28 Hr

Metoda : Pedoman Tes OECD 410

Ivermectin:

Spesies : Anjing
NOAEL : 0.5 mg/kg
LOAEL : 1 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 14 Mg

Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat

Tanda-tanda : dilatasi pupil, Gemetar, Tidak ada koordinasi, anoreksia

Spesies : Monyet
NOAEL : 1.2 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Mg



Ivermectin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 8.1 2023/09/30 412860-00028 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus
NOAEL : 0.4 mg/kg
LOAEL : 0.8 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 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

Ekotoksisitas

Komponen:

Selulosa:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l

Waktu pemajanan: 48 jam

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.000025 mg/l

Ivermectin:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.003 mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 0.0048

mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

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

Waktu pemajanan: 48 jam

dalam air

Toksisitas terhadap

ganggang/tanaman air

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): >

9.1 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):



Ivermectin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 8.1 2023/09/30 412860-00028 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

9.1 mg/l

Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 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.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG



Ivermectin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 8.1 2023/09/30 412860-00028 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Nomor PBB : UN 3077

Nama pengapalan yang : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

sesuai berdasarkan PBB N.O.S.

(Ivermectin)

Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : 9
Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3077

Nama pengapalan yang : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

sesuai berdasarkan PBB

(Ivermectin)

Kelas : 9 Kelompok pengemasan : III

Label : Miscellaneous

Petunjuk pengemasan : 956

(pesawat kargo)

Petunjuk pengemasan : 956

(pesawat penumpang)

Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3077

Nama pengapalan yang : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

sesuai berdasarkan PBB 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.

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



Ivermectin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 8.1 2023/09/30 412860-00028 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan

pengawasannya, Lampiran I

Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan

pengawasannya, Lampiran II

: Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/30

Informasi lebih 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

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

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;



Ivermectin Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 8.1 2023/09/30 412860-00028 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

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; 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 Bioakumulatifs; 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