

Peraturan-Peraturan Keselamatan Dan Kesihatan Pekerjaan (Pengelasan, Pelabelan Dan Helaian Data Keselamatan Bahan Kimia Berbahaya) 2013

**Bahagian 1: PENGENALPASTIAN BAHAN/CAMPURAN DAN PENGENALAN  
SYARIKAT/PERUSAHAAN**

**Pengenal Pasti Produk**

<b>Nama Produk</b>	<b>Ketoconazole</b>
<b>Product Description:</b>	<b>Ketoconazole</b>
<b>Cat No. :</b>	BP2734-1; BP2734-100; BP2734-50; BP2734-500
<b>Sinonim</b>	1-[4-[4-[[[(2SR,4RS)-2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl]methoxy]phenyl]piperazin-1-yl]ethanone
<b>No.-CAS</b>	65277-42-1
<b>Rumusan molekul</b>	C <sub>26</sub> H <sub>28</sub> N <sub>4</sub> O <sub>4</sub> Cl <sub>2</sub>

**Kegunaan bahan atau campuran yang dikenalpasti serta berkaitan dan kegunaan yang tidak sesuai**

<b>Kegunaan yang Disyorkan</b>	Bahan kimia makmal.
<b>Penggunaan dinasihati terhadap</b>	Maklumat tidak didapati

**Butiran pembekal helaian data keselamatan**

<b>Syarikat</b>	Fisher Scientific (M) Sdn Bhd No. 3, Jalan Sepadu 25/123, Taman Perindustrian Axis, Seksyen 25, 40400 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia Tel: +603-51228888 (General Line) Fax: +603-51218899.
-----------------	---

<b>Pembekal .</b>	
<b>Alamat e-mel</b>	Enquiry.my@thermofisher.com

<b><u>Nombor Telefon Kecemasan</u></b>	(603) 5122 8888
--	-----------------

**Bahagian 2: PENGENALPASTIAN BAHAYA**

**Pengelasan bagi bahan atau campuran**

Ketoksikan oral akut	Kategori 3 (H301)
Ketoksikan Pembiakan	Kategori 1B (H360F)
Ketoksikan sistemik organ sasaran tertentu (pendedahan berulang)	Kategori 2 (H373)
Ketoksikan akuatik yang akut	Kategori 1 (H400)
Ketoksikan akuatik kronik	Kategori 1 (H410)

**Unsur Label**



**Kata Isyarat**

**Bahaya**

**Kenyataan Bahaya**

H301 - Toksik jika tertelan

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Ketoconazole

Tarikh Semakan 07-Feb-2020

H360F - Boleh merosakkan kesuburan  
H373 - Boleh menyebabkan kerosakan organ melalui pendedahan berpanjangan atau berulang  
H410 - Sangat toksik kepada hidupan akuatik dengan kesan kekal berpanjangan

## Kenyataan Awasan

P264 - Basuh muka, tangan dan mana-mana kulit yang terdedah dengan sebersih-bersihnya selepas mengendalikan bahan  
P301 + P310 - JIKA TERTELAN: Segera hubungi PUSAT RACUN atau doktor/pakar perubatan  
P201 - Dapatkan arahan khas sebelum menggunakan produk  
P280 - Pakai sarung tangan pelindung / pakaian pelindung / perlindungan mata / perlindungan muka  
P308 + P313 - JIKA terdedah atau terkena bahan: Dapatkan nasihat/rawatan perubatan

## Bahaya Lain

Tiada maklumat yang tersedia

## Bahagian 3: KOMPOSISI/MAKLUMAT RAMUAN

Komponen	No.-CAS	Peratus berat
Ketoconazole	65277-42-1	>95

## Bahagian 4: LANGKAH-LANGKAH PERTOLONGAN CEMAS

### Perihalan langkah-langkah pertolongan cemas

Nasihat Umum	Tunjukkan helaian data keselamatan ini kepada doktor yang membuat rawatan. Perlukan perhatian perubatan segera.
Terkena Mata	Sekiranya terkena mata, basuh serta-merta dengan air yang banyak dan dapatkan nasihat perubatan.
Terkena Kulit	Cuci serta-merta dengan air yang banyak selama sekurang-kurangnya 15 minit. Perlukan perhatian perubatan segera.
Pengingesan	JANGAN paksa muntah. Hubungi pakar perubatan atau pusat kawalan racun dengan serta-merta.
Penyedutan	Beralih ke tempat berudara segar. Jika tidak bernafas, berikan pernafasan bantuan. Jangan gunakan kaedah mulut ke mulut jika mangsa teringes atau tersedut bahan; berikan respirasi bantuan menggunakan topeng saku yang dilengkapi dengan injap sehalu atau peranti perubatan respirasi lain yang sewajarnya. Perlukan perhatian perubatan segera.
Perlindungan Sendiri Bagi Ahli Pertolongan Cemas	Pastikan kakitangan perubatan mengetahui bahan yang terbabit, mengambil langkah berjaga-jaga untuk melindungi diri mereka dan mencegah tersebar kontaminasi.

### Simptom dan kesan paling penting, kedua-dua akut dan tertunda

Tiada yang diramalkan sewajarnya.

### Petunjuk bagi keperluan perhatian perubatan segera dan rawatan khas

Nota kepada Doktor Rawat mengikut simptom.

## Bahagian 5: LANGKAH MEMADAM KEBAKARAN

### Bahan memadamkan api

ACRBP2734

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Ketoconazole

Tarikh Semakan 07-Feb-2020

## **Media Pemadaman Yang Sesuai**

Semburan air, karbon dioksida (CO<sub>2</sub>), kimia kering, busa alkohol.

## **Media pemadaman yang tidak boleh digunakan atas sebab-sebab keselamatan**

Tiada maklumat yang tersedia.

## **Bahaya khas daripada bahan atau campuran**

Pastikan produk dan bekas kosong jauh dari haba dan sumber penyalaan. Jangan biarkan limpahan air memadam kebakaran memasuki longkang atau aliran air.

## **Produk Pembakaran Berbahaya**

Karbon monoksida (CO), Karbon dioksida (CO<sub>2</sub>), Nitrogen oksida (NO<sub>x</sub>), Gas hidrogen klorida.

## **Nasihat untuk anggota bomba**

Pakai alat pernafasan serba lengkap permintaan tekanan, MSHA/NIOSH (diluluskan atau setara) dan pakaian perlindungan lengkap. Penguraian terma boleh mengakibatkan pelepasan gas dan wap yang merengsa.

## **Bahagian 6: LANGKAH-LANGKAH PELEPASAN TIDAK SENGAJA**

### **Pengawasan diri, peralatan perlindungan dan prosedur kecemasan**

Pastikan alih udara yang sempurna. Gunakan kelengkapan pelindung diri seperti yang diperlukan. Halang pembentukan debu. Jauhkan orang daripada tumpahan/bocoran dan pastikan mereka berada di bahagian hadap angin tumpahan/bocoran. Pindahkan kakitangan ke kawasan selamat.

### **Langkah melindungi alam sekitar**

Jangan jirus ke air permukaan atau sistem kumbahan sanitari. Jangan biarkan bahan mencemar sistem air dalam tanah. Halang produk daripada memasuki longkang. Pihak berkuasa tempatan perlu dimaklumkan jika tumpahan yang banyak tidak boleh dibendung.

### **Cara dan bahan untuk Pembendungan dan Pembersihan**

Sapu dan kaut ke dalam bekas untuk dilupuskan. Halang pembentukan debu.

### **Rujukan kepada seksyen lain**

Sila rujuk langkah-langkah perlindungan yang tersenarai dalam Seksyen 8 dan 13.

## **Bahagian 7: PENGENDALIAN DAN STORAN**

### **Langkah Berjaga-jaga untuk Pengendalian Selamat**

Pakai peralatan perlindungan peribadi/perlindungan muka. Jangan biarkan terkena mata, kulit atau pakaian. Halang pembentukan debu. Uruskan di bawah gas lengai, lindungi daripada kelembapan. Jangan menyedut (debu, wasap, kabus, gas). Jangan memakan.

### **Keadaan bagi penyimpanan yang selamat, termasuklah apa-apa ketidakserasian**

Tutup rapat bekas dan simpan di tempat yang kering, dingin dan mempunyai aliran udara yang baik. Sentiasa disejukkan.

### **Kegunaan akhir khusus**

Penggunaan dalam makmal.

## **Bahagian 8: KAWALAN PENDEDAHAN/PERLINDUNGAN PERIBADI**

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Ketoconazole

Tarikh Semakan 07-Feb-2020

## Parameter Kawalan

### Kawalan-kawalan pendedahan

#### Langkah-langkah Kejuruteraan

Gunakan hanya di dalam kebuk wasap kimia. Stesen pencuci mata dan pancuran keselamatan hendaklah dipastikan dekat dengan lokasi tempat bekerja.

Di mana mungkin, langkah-langkah kawalan kejuruteraan seperti pengasingan atau kurungan proses, pengenalan perubahan proses atau peralatan untuk mengurangkan pelepasan atau pendedahan, dan penggunaan sistem pengalihudaraan yang direka dengan baik, perlu diguna pakai untuk mengawal bahan-bahan berbahaya di puncanya

### Peralatan perlindungan peribadi

<b>Perlindungan Mata</b>	Pakai cermin mata keselamatan dengan perisai sisi (atau gogal)
<b>Perlindungan Tangan</b>	Sarung tangan pelindung
<b>Perlindungan kulit dan badan</b>	Pakaian lengan panjang

Periksa sarung tangan sebelum pakai. Patuhi arahan mengenai kebolehesapan dan masa penembusan yang disediakan oleh pembekal sarung tangan. (Rujuk kepada pengilang / pembekal untuk maklumat) Pastikan sarung tangan sesuai untuk tugas: keserasian kimia, ketangkasan, keadaan operasi, kecenderungan pengguna, contohnya kesan pemekaan, dan juga mengambil kira keadaan tempatan tertentu di mana produk digunakan, seperti bahaya luka, lelasan. Tanggalkan sarung tangan dengan berhati-hati untuk mengelakkan pencemaran kulit.

<b>Perlindungan Respiratori</b>	Apabila pekerja menghadapi kepekatan melebihi had pendedahan mereka mesti menggunakan alat pernafasan teriktiraf yang sesuai
<b>Jenis Penapis yang Disyorkan:</b>	Penapis zarah yang mematuhi EN 143 Untuk melindungi pemakainya, kelengkapan perlindungan pernafasan mestilah dimuatpakai dan digunakan dan diselenggarakan dengan betul Apabila perlindungan pernafasan digunakan, ujian kesesuaian muka perlu dijalankan

<b><u>Langkah-langkah Higin</u></b>	Kendalikan mengikut amalan kebersihan dan keselamatan industri yang baik
-------------------------------------	--

<b><u>Kawalan pendedahan persekitaran</u></b>	Halang produk daripada memasuki longkang Jangan biarkan bahan mencemar sistem air dalam tanah Pihak berkuasa tempatan perlu dimaklumkan jika tumpahan yang banyak tidak boleh dibendung
---	---

## **Bahagian 9: SIFAT FIZIKAL DAN KIMIA**

### Maklumat mengenai sifat fizikal dan kimia asas

<b>Rupa</b>	Putih	
<b>Keadaan Fizikal</b>	Pepejal	
<b>Bau</b>	Tiada maklumat yang tersedia	
<b>Ambang Bau</b>	Tiada data tersedia	
<b>pH</b>	Tiada maklumat yang tersedia	
<b>Julat lebur/takat</b>	148 - 150 °C / 298.4 - 302 °F	
<b>Titik Melembut</b>	Tiada data tersedia	
<b>Takat/julat didih</b>	Tiada maklumat yang tersedia	
<b>Takat Kilat</b>	Tidak berkenaan	<b>Cara -</b> Tiada maklumat yang tersedia
<b>Kadar Penyejatan</b>	Tidak berkenaan	Pepejal
<b>Kemudahbakaran (Pepejal, gas)</b>	Tiada maklumat yang tersedia	
<b>Had ledakan</b>	Tiada data tersedia	

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Ketoconazole

Tarikh Semakan 07-Feb-2020

Tekanan Wap	Tiada data tersedia	
Ketumpatan wap	Tidak berkenaan	Pepejal
Graviti Tertentu / Ketumpatan	Tiada data tersedia	
Ketumpatan Pukal	Tiada data tersedia	
Keterlarutan Dalam Air	Tiada maklumat yang tersedia	
Keterlarutan dalam pelarut lain	Tiada maklumat yang tersedia	

Pekali Petakan (n-oktanol/air)	
Komponen	log Pow
Ketoconazole	4.34

Suhu Pengautocucuhan		
Suhu Penguraian	Tiada data tersedia	
Kelikatan	Tidak berkenaan	Pepejal
Sifat Mudah Letup	Tiada maklumat yang tersedia	
Sifat Pengoksidaan	Tiada maklumat yang tersedia	

Rumusan molekul	C <sub>26</sub> H <sub>28</sub> N <sub>4</sub> O <sub>4</sub> Cl <sub>2</sub>
Berat Molekul	531.1264

## Bahagian 10: KESTABILAN DAN KEREAKTIFAN

### Kereaktifan

Tiada yang diketahui berdasarkan maklumat yang dibekalkan.

### Kestabilan Kimia

Stabil dalam keadaan normal.

### Kemungkinan Tindak Balas Berbahaya

Pempolimeran Berbahaya	Pempolimeran berbahaya tidak berlaku.
Tindak Balas Berbahaya	Tiada di bawah pemprosesan biasa.

### Keadaan yang perlu Dielakkan

Produk tidak serasi. Haba berlebihan. Halang pembentukan debu.

### Bahan Tak Serasi

Agen pengoksidaan yang kuat.

### Produk Penguraian Berbahaya

Karbon monoksida (CO). Karbon dioksida (CO<sub>2</sub>). Nitrogen oksida (NO<sub>x</sub>). Gas hidrogen klorida.

## Bahagian 11: MAKLUMAT TOKSIKOLOGI

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Ketoconazole

Tarikh Semakan 07-Feb-2020

## Maklumat Mengenai Kesan Toksikologi

### Ketoksikan akut

Komponen	LD50 Mulut	LD50 Dermis	LC50 Penyedutan
Ketoconazole	LD50 = 166 mg/kg ( Rat )		

### Ketoksikan Kronik

#### **Kekarsinogenan**

Produk ini tidak mengandungi bahan kimia karsinogen yang diketahui

#### **Pemekaan**

#### **Kesan Mutagen**

#### **Kesan kepada Pembiakan**

#### **Kesan kepada Perkembangan**

#### **Organ Sasaran**

Tiada maklumat yang tersedia

Tiada maklumat yang tersedia

Mungkin menjejaskan kesuburan

Tiada maklumat yang tersedia

Hati, Sistem Endokrin.

## Maklumat Pengganggu Endokrin

Komponen	EU - Senarai Calon Pengganggu Endokrin	EU - Pengganggu Endokrin - Bahan yang Dinilai	Jepun - Maklumat Pengganggu Endokrin
Ketoconazole	Group III Chemical		

## Bahagian 12: MAKLUMAT EKOLOGI

### Kesan ketoksikan eko

Amat toksik kepada organisma akuatik, boleh menyebabkan kesan buruk jangka panjang dalam persekitaran akuatik. Produk tersebut mengandungi bahan-bahan berikut yang mana adalah berbahaya kepada persekitaran.

### Ketegaran dan keterdegradan

#### **Degradasi di loji rawatan kumbahan**

Tiada maklumat yang tersedia

Tidak mengandungi zat yang diketahui sebagai berbahaya kepada alam sekitar atau tidak mendegradasi dalam loji olahan air buangan.

### Keupayaan biopengumpulan

Tiada maklumat yang tersedia

Komponen	log Pow	Faktor pembiopekatan (BCF)
Ketoconazole	4.34	Tiada data tersedia

### Mobiliti di dalam tanah

Tiada maklumat yang tersedia.

### Kesan buruk yang lain

Tiada maklumat yang tersedia

## Bahagian 13: PERTIMBANGAN PELUPUSAN

### Kaedah rawatan sisa

#### **Sisa daripada Baki/Produk Yang Tidak Digunakan**

Tidak sepatutnya dibebaskan ke persekitaran Sisa buangan dikelaskan sebagai berbahaya Pembuangan berdasarkan Arahan Eropah atas sisa dan sisa berbahaya Buang menurut peraturan tempatan

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Ketoconazole

Tarikh Semakan 07-Feb-2020

**Pembungkusan Terkontaminasi** Lupuskan bekas ke tempat buangan berbahaya atau tempat pemungutan sisa.

**Maklumat Lain** Jangan melupuskan bahan buangan ke dalam pembetung Pengguna hendaklah menetapkan kod sisa berdasarkan kaitannya dengan penggunaan produk Jangan buang ke dalam longkang Jangan biarkan bahan kimia ini memasuki alam sekitar

## Bahagian 14: MAKLUMAT PENGANGKUTAN

### IMDG/IMO

No. UN UN2811  
Kelas Bahaya 6.1  
Kumpulan Pembungkusan III  
Nama Penghantaran Sah Pepejal toksik, organik, n.o.s.

Ketoconazole

### Jalan dan Pengangkutan Kereta Api

No. UN UN2811  
Kelas Bahaya 6.1  
Kumpulan Pembungkusan III  
Nama Penghantaran Sah Pepejal toksik, organik, n.o.s.

Ketoconazole

### IATA

No. UN UN2811  
Kelas Bahaya 6.1  
Kumpulan Pembungkusan III  
Nama Penghantaran Sah Pepejal toksik, organik, n.o.s.

Ketoconazole

**Pengawasan Khusus untuk Pengguna** Tiada peraturan khusus diperlukan

## Bahagian 15: MAKLUMAT KAWAL SELIA

### Peraturan keselamatan, kesihatan dan alam sekitar khusus untuk bahan atau campuran

**Inventori Antarabangsa** X = disenaraikan

Komponen	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Ketoconazole	265-667-4	-		-	X	-	-	-	-	X	KE-0011 6

### Peraturan Kebangsaan

**Pencemar Organik Berterusan** Produk ini tidak mengandungi apa-apa bahan yang diketahui atau disyaki  
**Potensi Penipisan Ozon** Produk ini tidak mengandungi apa-apa bahan yang diketahui atau disyaki

## Bahagian 16: MAKLUMAT LAIN

# HELAIAN DATA KESELAMATAN

Ketoconazole

Tarikh Semakan 07-Feb-2020

## Legenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

**PICCS** - Inventori Filipina bagi Bahan Kimia

**IECSC** - Inventori China Zat Kimia Sedia Ada

**KECL** - Bahan Kimia Sedia Ada dan Dinilai Korea

**WEL** - Had Pendedahan Tempat Kerja

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Persidangan Ahli Kebersihan Industri Kerajaan Amerika Syarikat)

**RPE** - Kelengkapan Perlindungan Pernafasan

**LC50** - Kepekatan maut 50%

**POW** - Pekali sekatan Oktanol: Air

**TSCA** - Inventori Seksyen 8(b) Akta Kawalan Bahan Toksik Amerika Syarikat

**DSL/NDL** - Senarai Bahan Domestik/Senarai Bahan Bukan Domestik Kanada

**ENCS** - Jepun Bahan Wujud dan Baru Kimia

**AICS** - Inventori Bahan Kimia Australia (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventori Bahan Kimia New Zealand

**TWA** - Purata Berpemberat Masa

**IARC** - Agensi Antarabangsa untuk Penyelidikan Kanser

**LD50** - Dos maut 50%

**EC50** - Kepekatan Berkesan 50%

**ADR** - Perjanjian Eropah Mengenai Pengangkutan Antarabangsa Barangan Berbahaya melalui Jalan

**IMO/IMDG** - Organisasi Maritim Antarabangsa / Kod Maritim Barangan Berbahaya Antarabangsa

**OECD** - Pertubuhan Kerjasama Ekonomi dan Pembangunan

**BCF** - Faktor biokepekatan (BCF)

**ICAO/IATA** - Pertubuhan Penerbangan Awam Antarabangsa / Persatuan Pengangkutan Udara Antarabangsa

**MARPOL** - Konvensyen Antarabangsa untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal Laut

**ATE** - Anggaran Ketoksikan Akut

VOC (sebatian organik meruap)

## Rujukan dan sumber risalah utama untuk data

Keselamatan pembekal risalah data, Chemadvisor - LOLI, Indeks Merck, RTECS

Tarikh Semakan

07-Feb-2020

Ringkasan semakan

Seksyen SDS dikemas kini.

**Sejajar dengan peraturan tempatan dan nasional: Peraturan-Peraturan Keselamatan Dan Kesihatan Pekerjaan (Pengelasan, Pelabelan Dan Helaiian Data Keselamatan Bahan Kimia Berbahaya) 2013**

## Penafian

Maklumat yang disediakan dalam Lembaran Data Keselamatan ini adalah betul mengikut pengetahuan, maklumat dan kepercayaan kami pada tarikh terbitannya. Maklumat yang diberikan direka hanya sebagai panduan untuk pengendalian, penggunaan, pemprosesan, penyimpanan, pengangkutan, pelupusan dan pelepasan yang selamat dan tidak boleh dianggap sebagai jaminan atau spesifikasi mutu. Maklumat hanya berkait kepada bahan tertentu yang dipilih dan mungkin tidak sah jika bahan tersebut digabungkan dengan bahan lain atau dalam mana-mana proses, melainkan dinyatakan di dalam teks

**Tamat Risalah Data Keselamatan**