

## Orbifloxacin Liquid Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

## 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Orbifloxacin Liquid 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 : Produk kedokteran hewan

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

## 2. IDENTIFIKASI BAHAYA

**Klasifikasi GHS**

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Mata)

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H361d Diduga dapat merusak janin.  
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Mata) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.

## Orbifloxacin Liquid Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

P260 Jangan menghirup kabut atau uap.  
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.

**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**

Tidak ada yang diketahui.

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

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

| Nama kimia        | No-CAS      | Konsentrasi (% w/w) |
|-------------------|-------------|---------------------|
| Orbifloxacin      | 113617-63-3 | $\geq 3$ -< 10      |
| Asam laktik       | 50-21-5     | $\geq 1$ -< 3       |
| Sodium hidroksida | 1310-73-2   | $\geq 1$ -< 2       |

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

|  |   |  |
|--|---|--|
| Saran umum   | : | Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.<br>Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.   |
| Jika terhirup  | : | Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.  |
| Jika kontak dengan kulit                                     | : | Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.<br>Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.<br>Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.<br>Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi. |
| Jika kontak dengan mata                                      | : | Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.<br>Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.  |
| Jika tertelan  | : | Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.<br>Berkumurlah dengan air hingga bersih.  |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : | Diduga dapat merusak janin.<br>Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.   |

## Orbifloxacin Liquid Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
- Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

### 5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

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

## Orbifloxacin Liquid Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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 : 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 menghirup kabut atau uap.  
Jangan sampai tertelan.  
Jangan sampai kena mata.  
Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang.  
Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja  
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    |
|-------------------|-------------|------------------------------|---|----------|
| Orbifloxacin      | 113617-63-3 | TWA                          | 0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                       | Internal |
| Sodium hidroksida | 1310-73-2   | KTD                          | 2 mg/m <sup>3</sup>                                 | ID OEL   |
|                   |             | C                            | 2 mg/m <sup>3</sup>                                 | ACGIH    |

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes).  
Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

## Orbifloxacin Liquid Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Tindakan operasi di laboratorium tidak memerlukan peralatan penahanan khusus.

**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 uap organik
- Perlindungan tangan  
Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- 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.
- 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 : suspensi
- Warna : coklat muda
- Bau : Tak berbau
- 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 : Data tidak tersedia
- Laju penguapan : Data tidak tersedia

## Orbifloxacin Liquid Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

|  |  |
|--|--|
| Flamabilitas (padatan, gas)                                | : Tidak berlaku  |
| Flamabilitas (cair)  | : Data tidak tersedia  |
| Tertinggi batas ledakan /<br>Batas atas daya terbakar      | : Data tidak tersedia  |
| Terendah batas ledakan /<br>Batas bawah daya terbakar      | : Data tidak tersedia  |
| Tekanan uap  | : Data tidak tersedia  |
| Kerapatan (densitas) uap<br>relatif                        | : Data tidak tersedia  |
| Kerapatan (den-sitas) relatif                              | : Data tidak tersedia  |
| Densitas   | : Data tidak tersedia  |
| Kelarutan<br>Kelarutan dalam air                           | : Data tidak tersedia  |
| Koefisien partisi (n-<br>oktanol/air)                      | : Data tidak tersedia  |
| Suhu dapat membakar sendiri<br>(auto-ignition temperature) | : Data tidak tersedia  |
| Suhu penguraian  | : Data tidak tersedia  |
| Kekentalan (viskositas)<br>Viskositas, kinematis           | : Data tidak tersedia  |
| 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

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

## Orbifloxacin Liquid Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

penguraian

### 11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

#### Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Orbifloxacin:**

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 3,000 mg/kg  
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg  
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

LD50 (Anjing): > 600 mg/kg  
Tanda-tanda: Muntah  
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

Toksisitas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksisitas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): > 200 mg/kg  
Rute aplikasi: Intramuskular

LD50 (Mencit): 500 mg/kg  
Rute aplikasi: Intramuskular

LD50 (Tikus): 233 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Mencit): 250 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena

##### **Asam laktik:**

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfir: debu/kabut  
Metoda: Pedoman Tes OECD 403  
Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

## Orbifloxacin Liquid Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Sodium hidroksida:**

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

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Komponen:****Orbifloxacin:**

Spesies : Kelinci  
Metoda : Tes Draize  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Asam laktik:**

Spesies : Kelinci  
Metoda : Pedoman Tes OECD 404  
Hasil : Korosif setelah 1 sampai 4 jam paparan  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Sodium hidroksida:**

Hasil : Korosif setelah 3 menit paparan atau kurang

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada mata

**Komponen:****Orbifloxacin:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada mata  
Metoda : Tes Draize

**Asam laktik:**

Spesies : Mata ayam



## Orbifloxacin Liquid Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata

**Sodium hidroksida:**

Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata

Komentar : Berdasarkan korosivitas kulit.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

Tipe Ujian : Magnusson-Kligman-Test

Rute eksposur : Kulit

Spesies : Kelinci percobaan

Hasil : Bukan sensitizer kulit.

**Komponen:****Orbifloxacin:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi

Rute eksposur : Kulit

Spesies : Kelinci percobaan

Hasil : Bukan sensitizer kulit.

**Asam laktik:**

Tipe Ujian : Tes Buehler

Rute eksposur : Kena kulit

Spesies : Kelinci percobaan

Hasil : Negatif

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Sodium hidroksida:**

Tipe Ujian : Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui alergi dan iritasi (HRIPT)

Rute eksposur : Kena kulit

Hasil : Negatif

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Orbifloxacin:**

## Orbifloxacin Liquid Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

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

Tipe Ujian: Limfoma Tikus  
Hasil: positif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
Sistem uji: Lymphosit manusia  
Hasil: positif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus  
Spesies: Mencit  
Tipe sel: Sumsum tulang  
Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai sintesis DNA tak-terjadwal  
Spesies: Tikus  
Tipe sel: Sel-sel hati  
Rute aplikasi: Oral  
Hasil: Negatif

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

### Asam laktik:

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:

#### Orbifloxacin:

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Spesies         | : Tikus                 |
| Rute aplikasi   | : Oral                  |
| Waktu pemajanan | : 2 Tahun               |
| NOAEL           | : 200 mg/kg berat badan |

## Orbifloxacin Liquid Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

Hasil : Negatif

Spesies : Mencit

Rute aplikasi : Oral

Waktu pemajanan : 2 Tahun

NOAEL : 200 mg/kg berat badan

Hasil : Negatif

### Asam laktik:

Spesies : Tikus

Rute aplikasi : Tertelan

Waktu pemajanan : 2 Tahun

Hasil : Negatif

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

### Toksistas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

### Komponen:

#### Orbifloxacin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksistas reproduksi dua-generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Toksistas umum orangtua: NOAEL: 50 mg/kg berat badan  
Pertumbuhan dini embrio: NOAEL: 50 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 333 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Toksistas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 20 mg/kg berat badan  
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 60 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan embrionik awal., Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu, Pertambahan berat badan ibu hamil yang menurun.

Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Anjing  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 2.5 mg/kg

## Orbifloxacin Liquid Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

berat badan

Hasil: Mempengaruhi perkembangan pasca-lahir., Malformasi rangka.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

### Asam laktik:

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif

### Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

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

### Produk:

Organ-organ sasaran : Mata  
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

### Toksistas dosis berulang

#### Produk:

Spesies : Anjing  
NOAEL : 22.5 mg/kg  
LOAEL : 37.5 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 30 Hr  
Tanda-tanda : Gangguan saluran cerna

Spesies : Anjing  
LOAEL : 75 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 10 Hr  
Tanda-tanda : Salivasi/berliur, Gangguan saluran cerna, Muntah

Spesies : Kucing  
LOAEL : 45 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 30 Hr  
Organ-organ sasaran : Mata  
Tanda-tanda : Salivasi/berliur, Lakrimasi, Gangguan saluran cerna, Kelainan hati

## Orbifloxacin Liquid Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

### **Komponen:**

#### **Orbifloxacin:**

|                     |                               |
|---------------------|-------------------------------|
| Spesies             | : Tikus                       |
| NOAEL               | : 20 mg/kg                    |
| LOAEL               | : 80 mg/kg                    |
| Rute aplikasi       | : Oral                        |
| Waktu pemajanan     | : 3 Months                    |
| Organ-organ sasaran | : Testis, Hati, Ginjal, limpa |

|                 |             |
|-----------------|-------------|
| Spesies         | : Mencit    |
| NOAEL           | : 80 mg/kg  |
| LOAEL           | : 250 mg/kg |
| Rute aplikasi   | : Oral      |
| Waktu pemajanan | : 3 Months  |

|                     |                           |
|---------------------|---------------------------|
| Spesies             | : Anak anjing             |
| NOAEL               | : 50 mg/kg                |
| LOAEL               | : 250 mg/kg               |
| Rute aplikasi       | : Oral                    |
| Waktu pemajanan     | : 14 Hr                   |
| Organ-organ sasaran | : Jantung, Tulang         |
| Tanda-tanda         | : Gangguan saluran cerna  |
| Komentar            | : mortalitas yang diamati |

|                     |  |
|---------------------|--|
| Spesies             | : Anak anjing  |
| NOAEL               | : 2 mg/kg  |
| LOAEL               | : 3 mg/kg  |
| Rute aplikasi       | : Oral   |
| Waktu pemajanan     | : 90 Hr  |
| Organ-organ sasaran | : Tulang   |
| Komentar            | : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan |

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Spesies         | : Anjing     |
| NOAEL           | : 37.5 mg/kg |
| Rute aplikasi   | : Oral       |
| Waktu pemajanan | : 30 Hr      |

|                 |                          |
|-----------------|--------------------------|
| Spesies         | : Kucing                 |
| NOAEL           | : 7.5 mg/kg              |
| LOAEL           | : 22.5 mg/kg             |
| Rute aplikasi   | : Oral                   |
| Waktu pemajanan | : 1 Months               |
| Tanda-tanda     | : Gangguan saluran cerna |

#### **Asam laktik:**

|                 |  |
|-----------------|--|
| Spesies         | : Tikus                                  |
| NOAEL           | : > 100 mg/kg                            |
| Rute aplikasi   | : Tertelan                               |
| Waktu pemajanan | : 13 Mg                                  |
| Komentar        | : Berdasarkan data dari material sejenis |

## Orbifloxacin Liquid Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 886 mg/kg  
 Rute aplikasi : Kena kulit  
 Waktu pemajanan : 13 Mg

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia****Komponen:****Orbifloxacin:**

Tertelan : Tanda-tanda: dampak-dampak sistem saraf pusat, Gangguan saluran cerna, perubahan fungsi hati, anafilaksis, Ruam  
 Komentar: Dapat menyebabkan fotosensitisasi.

**12. INFORMASI EKOLOGI****Ekotoksistasitas****Komponen:****Asam laktik:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 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)): > 100 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 jam  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas ke mikroorganisme : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 10 - 100 mg/l  
 Waktu pemajanan: 3 jam  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

## Orbifloxacin Liquid Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan****Komponen:****Asam laktik:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Potensi bioakumulasi****Komponen:****Asam laktik:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.62

**Mobilitas dalam tanah**

Data tidak tersedia

**Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN****Metode pembuangan**

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.

Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

**14. INFORMASI TRANSPORTASI****Regulasi Internasional****UNRTDG**

Nomor PBB : Tidak berlaku

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku

Kelas : Tidak berlaku

Risiko tambahan : Tidak berlaku

Kelompok pengemasan : Tidak berlaku

Label : Tidak berlaku

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : Tidak berlaku

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku

Kelas : Tidak berlaku

Risiko tambahan : Tidak berlaku

Kelompok pengemasan : Tidak berlaku

## Orbifloxacin Liquid Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

Label : Tidak berlaku  
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : Tidak berlaku  
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : Tidak berlaku

### Kode-IMDG

Nomor PBB : Tidak berlaku  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
 Kelas : Tidak berlaku  
 Risiko tambahan : Tidak berlaku  
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku  
 Label : Tidak berlaku  
 Kode EmS : Tidak berlaku  
 Bahan pencemar laut : Tidak berlaku

### 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

Tidak berlaku

---

## 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 : 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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

### 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 : 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 / 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

**Orbifloxacin Liquid Formulation**

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>4.1 | Revisi tanggal:<br>2023/09/30 | Nomor LDK:<br>785431-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

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