

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 801082-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Orbifloxacin 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 : Produk kedokteran hewan

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H361d Diduga dapat merusak janin.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.

P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.

P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

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

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 801082-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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)
Orbifloxacin	113617-63-3	≥ 3 -< 10
Magnesium stearat	557-04-0	< 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 pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.
Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terkena mata, basuh dengan air.
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Diduga dapat merusak janin.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 801082-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 ₂) 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 Nitrogen oksida (NO _x) 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. 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

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 801082-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 : 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. 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. 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 ³ (OEB 2)	Internal
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m ³	ID OEL

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.2 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 801082-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang				
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m ³	ACGIH

Pengendalian teknik yang sesuai : Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan paparan senyawa.
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

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 : Satu jenis debu partikulat

Perlindungan tangan : Sarung tangan tahan bahan kimia

Materi

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 : serbuk

Warna : Data tidak tersedia

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 801082-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 801082-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Berat Molekul : Data tidak tersedia

Karakteristik partikel
Ukuran partikel : Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	: 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
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

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

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 801082-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

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

Magnesium stearat:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 423
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Orbifloxacin:

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

Magnesium stearat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Orbifloxacin:

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

Magnesium stearat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi
2.2

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
801082-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

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:**Orbifloxacin:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
Rute eksposur : Kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Hasil : Bukan sensitizer kulit.

Magnesium stearat:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Metoda : Pedoman Tes OECD 406
Hasil : Negatif
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Orbifloxacin:**

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

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 801082-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

Magnesium stearat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
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

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
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
Hasil : Negatif

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
NOAEL : 200 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

Toksisitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Orbifloxacin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Toksisitas 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

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 801082-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

Toksisitas 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 berat badan

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

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

Magnesium stearat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Metoda: Pedoman Tes OECD 422
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 801082-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksisitas dosis berulang

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

Magnesium stearat:

Spesies	: Tikus
NOAEL	: > 100 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 90 Hr

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 801082-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

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**Ekotoksistas****Komponen:****Magnesium stearat:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: DIN 38412
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 47 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas ke mikroorganisme : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 16 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 801082-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**Komponen:****Magnesium stearat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak biodegradabel
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Potensi bioakumulasi**Komponen:****Magnesium stearat:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4

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

Bahaya lingkungan : Tidak

IATA - DGR

No. PBB/ID : Tidak berlaku

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku

Kelas : Tidak berlaku

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 801082-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Risiko tambahan : Tidak berlaku
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
 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 : 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:

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 801082-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 : 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; 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-

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 801082-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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