

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 2346737-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Enrofloxacin 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 akut (Oral) : Kategori 4

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (tulang rawan, Testis)

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H302 Berbahaya jika tertelan.

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi
3.0Revisi tanggal:
2025/04/14Nomor LDK:
2346737-00015Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19

H361f Diduga dapat merusak kesuburan.
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (tulang rawan, Testis) melalui paparan yang lama atau berulang.
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian

:

Pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
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.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
P391 Kumpulkan tumpahan.

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

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

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran

: Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Enrofloxacin	93106-60-6	≥ 30 -< 60
Pati	9005-25-8	≥ 10 -< 30
Selulosa	9004-34-6	≥ 10 -< 30
Magnesium stearat	557-04-0	< 10

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 2346737-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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. Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	:	Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis. Berbahaya jika tertelan. Diduga dapat merusak kesuburan. Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.
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 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

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 2346737-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- 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 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 : Jangan menghirup debu.
Jangan sampai tertelan.

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
2346737-00015

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19

penanganan yang aman

Jangan sampai kena mata.
Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang.
Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.
Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.
Jauhkan dari panas dan sumber api.
Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.
Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

Kondisi untuk penyimpanan yang aman

: Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
Simpan di tempat terkunci.
Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

Bahan harus dihindari

: Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Internal
Pati	9005-25-8	NAB	10 mg/m ³	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/m ³	ACGIH
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m ³	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 (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m ³	ACGIH

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 2346737-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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
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	: serbuk
Warna	: jingga muda
Bau	: apak
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: Tidak berlaku
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 2346737-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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)	: Tidak berlaku
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.
Berat Molekul	: Tidak berlaku
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	: Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 2346737-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus : 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

Berbahaya jika tertelan.

Produk:

Toksisitas oral akut : Perkiraan toksisitas akut: 1,000 mg/kg
 Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:**Enrofloxacin:**

Toksisitas oral akut : LD50 (Kelinci): 500 - 800 mg/kg
 LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
 LD50 (Mencit): > 5,000 mg/kg
 Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Pati:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
 Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Selulosa:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
 Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam
 Menguji atmosfer: debu/kabut
 Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Magnesium stearat:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 2346737-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Metoda: Pedoman Tes OECD 423
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas oral akut
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Enrofloxacin:**

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:**Enrofloxacin:**

Hasil : Iritasi ringan pada mata

Pati:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Magnesium stearat:

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

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:**Enrofloxacin:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 2346737-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Rute eksposur	: Kulit
Spesies	: Kelinci percobaan
Hasil	: Bukan sensitizer kulit.

Pati:

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

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:**Enrofloxacin:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Kelainan kromosom Hasil: positif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Hasil: Negatif
	: Tipe Ujian: Pertukaran kromatid se-alel sumsum tulang mamalia Spesies: Hamster Hasil: Negatif
	: Tipe Ujian: Kelainan kromosom Spesies: Tikus Hasil: Negatif

Pati:

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

Selulosa:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
	: Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 2346737-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

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:**Enrofloxacin:**

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Hasil : Negatif

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Hasil : Negatif

Selulosa:

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

Toksisitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak kesuburan.

Komponen:**Enrofloxacin:**

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 2346737-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Studi Dua-Generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: LOAEL: 15 mg/kg berat badan Hasil: Mempengaruhi fertilitas., perubahan morfologi sperma
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 210 mg/kg berat badan Hasil: Berat badan janin kurang., Tidak ada efek teratogenik. Komentar: Toksisitas ibu yang diamati. Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 25 mg/kg berat badan Hasil: Tidak beracun bagi janin., Tidak ada efek teratogenik.
Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	: Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Selulosa:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif

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

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 2346737-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (tulang rawan, Testis) melalui paparan yang lama atau berulang.

Komponen:**Enrofloxacin:**

Organ-organ sasaran	: tulang rawan, Testis
Evaluasi	: Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksistas dosis berulang**Komponen:****Enrofloxacin:**

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 36 mg/kg
LOAEL	: 150 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 13 Mg
Organ-organ sasaran	: Testis

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 3 mg/kg
LOAEL	: 9.6 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 13 Mg
Organ-organ sasaran	: tulang rawan

Spesies	: Kucing
NOAEL	: 25 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 30 Hr
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Pati:

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

Selulosa:

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

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 2346737-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Magnesium stearat:

Spesies	: Tikus
NOAEL	: > 100 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 90 Hr
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****Enrofloxacin:**

Tertelan	: Tanda-tanda: Gangguan saluran cerna, dampak-dampak sistem saraf pusat, Kepekaan terhadap cahaya
----------	---

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksistasitas****Komponen:****Enrofloxacin:**

Keracunan untuk ikan	: LC50 (<i>Lepomis macrochirus</i> (Ikan bluegill sunfish)): 79.5 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
	LC50 (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (Ikan rainbow trout)): > 196 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
	LC50 (<i>Oryzias latipes</i> (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (<i>Hyalella azteca</i>): > 206 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
	EC50 (<i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): 79.9 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Ganggang hijau)): 3.1 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
	EC50 (<i>Microcystis aeruginosa</i>): 0.049 mg/l Waktu pemajanan: 5 hr
Faktor M (Toksisitas akuatik akut)	: 10

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 2346737-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.8 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr

NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 5 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr

LOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 15 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10

Selulosa:

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

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

Toksistas 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

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

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 2346737-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**Komponen:****Selulosa:**

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

Magnesium stearat:

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

Potensi bioakumulasi**Komponen:****Enrofloxacin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.5

Magnesium stearat:

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

Mobilitas dalam tanah**Komponen:****Enrofloxacin:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : Koc: 5.55

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 : UN 3077

Nama pengapalan yang : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 2346737-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

sesuai berdasarkan PBB : N.O.S.
(Enrofloxacin)

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

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

(Enrofloxacin)
Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : Miscellaneous
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956
Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 2346737-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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	:	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/
---	---	--

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

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

Enrofloxacin Solid Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 2346737-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/12/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 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