

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Oxytetracycline / Diclofenac 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**

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2B

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1A

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (Saluran cerna, Darah, sistem limfatik, Hati, Prostat)

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
H320 Menyebabkan iritasi mata.
H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Saluran cerna, Darah, sistem limfatik, Hati, Prostat) melalui perpanjangan atau paparan 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 kabut atau uap.
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:
P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.
P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.
P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.
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

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2025/05/20 Nomor LDK: 4164050-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
2-Pirolidona	616-45-5	≥ 30 -< 60
Oxytetracycline	79-57-2	≥ 10 -< 25
Magnesium oksida	1309-48-4	< 10
Diclofenac	15307-79-6	≥ 1 -< 2.5
Natrium hidroksimetanasulfonat	6035-47-8	< 1

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 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 terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.
 Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
- 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 : Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
 Menyebabkan iritasi mata.
 Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
- Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
 Busa tahan-alkohol
 Karbon dioksida (CO₂)
 Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

tersebut

- | | | |
|--|---|--|
| Produk pembakaran berbahaya | : | Karbon oksida
Senyawa klorin
Nitrogen oksida (NOx)
Natrium oksida |
| Metode pemadaman khusus | : | Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.
Lakukan evakuasi dari wilayah ini. |
| Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam 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.
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. |

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
- Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.
Jangan menghirup kabut atau uap.
Jangan sampai tertelan.
Jangan sampai kena mata.
Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
Jaga wadah tertutup rapat.
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.
Jaga agar tetap tertutup rapat.
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
Oxytetracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
Informasi lebih lanjut: DSEN				
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal
Magnesium oksida	1309-48-4	NAB (Partikulat dapat dihirup)	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
Diclofenac	15307-79-6	TWA	60 µg/m ³ (OEB 3)	Internal

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

	Informasi lebih lanjut: Kulit		
	Batas diseka	6000 µg/100cm ²	Internal

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.
Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
Minimalkan penahanan terbuka.

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik

Perlindungan tangan
Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.

Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.

Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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	: cair
Warna	: coklat, Kuning kehijauan
Bau	: ciri
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	: -33 °C
Titik didih awal/rentang didih	: 100.5 °C
Titik nyala	: Data tidak tersedia
Laju penguapan	: Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	: Tidak berlaku
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	: 1.15 - 1.19 (25 °C)
Densitas	: Data tidak tersedia
Kelarutan	
Kelarutan dalam air	: larut
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	: Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	: Data tidak tersedia
Suhu penguraian	: Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas)	

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Viskositas, dinamis	:	50.3 - 50.7 mPa.dt (25 °C)
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
Karakteristik partikel Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

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	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
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.

Produk:

Toksisitas oral akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
----------------------	---	--

Komponen:**2-Pirolidona:**

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 401 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas oral akut
Toksisitas kulit akut	:	LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 402

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas dermal akut

Oxytetracycline:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 4,800 mg/kg
LD50 (Mencit): 2,240 mg/kg
Komentar: Bukti fototoksistas diamati

Toksistas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 4,840 mg/kg
Rute aplikasi: Intramuskular
LD50 (Mencit): 3,500 mg/kg
Rute aplikasi: Subkutan

Magnesium oksida:

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 inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 2.1 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut
Metoda: Pedoman Tes OECD 403
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Diclofenac:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 55 - 240 mg/kg
LD50 (Mencit): 170 - 389 mg/kg

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 97 - 161 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena
LD50 (Mencit): 92 - 147 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

Natrium hidroksimetanasulfonat:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 423
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Metoda: Pedoman Tes OECD 402
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

2-Pirolidona:

Spesies	:	Kelinci
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 404
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Oxytetracycline:

Komentar	:	Data tidak tersedia
----------	---	---------------------

Diclofenac:

Hasil	:	mengiritasi
-------	---	-------------

Natrium hidroksimetanasulfonat:

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

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata.

Komponen:

2-Pirolidona:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 7 hari

Oxytetracycline:

Komentar	:	Data tidak tersedia
----------	---	---------------------

Magnesium oksida:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Diclofenac:

Hasil	:	Iritasi ringan pada mata
-------	---	--------------------------

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
6.1	2025/05/20	4164050-00018	Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17

Natrium hidroksimetanasulfonat:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

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

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**2-Pirolidona:**

Tipe Ujian	:	Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Mencit
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 429
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Oxytetracycline:

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

Magnesium oksida:

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

Natrium hidroksimetanasulfonat:

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.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:

2-Pirolidona:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	<p>Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif</p> <p>Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Metoda: Pedoman Tes OECD 476 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis</p> <p>Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Metoda: Pedoman Tes OECD 473 Hasil: Negatif</p>
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	<p>Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal Metoda: Pedoman Tes OECD 474 Hasil: Negatif</p>

Oxytetracycline:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	<p>Tipe Ujian: Uji kadar logam mutagenesis mikroba (uji Ames) Hasil: Negatif</p> <p>Tipe Ujian: Limfoma Tikus Aktivasi metabolik: Aktivasi metabolik Hasil: positif</p> <p>Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: ekuivokal</p> <p>Tipe Ujian: Kelainan kromosom Hasil: Negatif</p>
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	<p>Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Tipe sel: Sumsum tulang Rute aplikasi: Oral Hasil: ekuivokal</p> <p>Tipe Ujian: Uji in vivo Spesies: Mencit Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal Hasil: Negatif</p>
Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi	:	Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Magnesium oksida:

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: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Metoda: Pedoman Tes OECD 473
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

Diclofenac:

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

Tipe Ujian: Limfoma Tikus
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Spesies: CHO
Hasil: Negatif

Natrium hidroksimetanasulfonat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Metoda: Pedoman Tes OECD 471
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
Metoda: Pedoman Tes OECD 474
Hasil: positif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Hasil yang positif dari uji mutagenitas sel tubuh secara in vivo pada mamalia.

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:

2-Pirolidona:

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 18 Bulan
Hasil	: Negatif
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

Oxytetracycline:

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 104 minggu
Hasil	: Negatif

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 103 minggu
Hasil	: ekuivokal
Organ-organ sasaran	: Kelenjar adrenalin, Kelenjar hipofisis
Komentar	: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Karsinogenisitas - Evaluasi	: Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen
-----------------------------	--

Magnesium oksida:

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 96 minggu
Hasil	: Negatif
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

Diclofenac:

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

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

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

Komponen:

2-Pirolidona:

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: positif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: positif

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan.,
Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Oxytetracycline:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 18 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Tidak mempengaruhi kapasitas reproduksi., Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 48 mg/kg berat badan
Hasil: Kehilangan pascaimplantasi., Malformasi rangka.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Toksisitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 1,200 mg/kg berat badan
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 1,500 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada efek teratogenik.
Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Oral
Toksisitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 1,325 mg/kg berat badan
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 2,100 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada efek teratogenik.
Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Intramuskular
Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 41.5 mg/kg berat badan

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Hasil: Kehilangan pascaimplantasi., Tidak menyebabkan abnormalitas janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Anjing
Rute aplikasi: Intramuskular
Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 20.75 mg/kg berat badan
Hasil: Variasi rangka dan organ dalam., Kehilangan pascaimplantasi.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti positif adanya efek merugikan terhadap perkembangan dari penelitian epidemiologis pada manusia.

Magnesium oksida:

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: 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

Diclofenac:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus, pria dan wanita
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 4 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1 mg/kg berat badan
Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 5 mg/kg berat badan
Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksisitas terhadap
Reproduksi - Evaluasi : Diduga dapat merusak janin.

Natrium hidroksimetanasulfonat:

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
Metoda: Pedoman Tes OECD 414
Hasil: positif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Saluran cerna, Darah, sistem limfatik, Hati, Prostat) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Komponen:

Diclofenac:

Organ-organ sasaran : Saluran cerna, Darah, sistem limfatik, Hati, Prostat
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

2-Pirolidona:

Spesies : Tikus
NOAEL : 207 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 3 Months
Metoda : Pedoman Tes OECD 408

Oxytetracycline:

Spesies : Tikus
LOAEL : 198 mg/kg
Rute aplikasi : Oral

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
6.1	2025/05/20	4164050-00018	Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17

Waktu pemajanan : 13 Mg
 Organ-organ sasaran : Tulang
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Mencit
 LOAEL : 7,990 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 13 Mg
 Organ-organ sasaran : Tulang
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing
 NOAEL : 125 mg/kg
 LOAEL : 250 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 12 Months
 Organ-organ sasaran : Testis
 Komentar : Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Spesies : Tikus
 NOAEL : 40 mg/kg
 LOAEL : 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Intraperitoneal
 Waktu pemajanan : 14 Hr
 Organ-organ sasaran : Ginjal

Magnesium oksida:

Spesies : Tikus
 NOAEL : $\geq 1,000$ mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 28 Hr
 Metoda : Pedoman Tes OECD 407
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Diclofenac:

Spesies : Tikus
 LOAEL : 0.25 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 98 w
 Organ-organ sasaran : Saluran cerna, Darah, sistem limfatik, Hati, Prostat

Spesies : Anjing
 LOAEL : 1 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 12 w
 Organ-organ sasaran : Darah

Spesies : Babun
 NOAEL : 0.5 mg/kg
 LOAEL : 5 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Waktu pemajanan : 52 w
Organ-organ sasaran : Saluran cerna, Darah
Tanda-tanda : sembelit, Diare

Natrium hidroksimetanasulfonat:

Spesies : Tikus
NOAEL : 600 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 90 Hr
Metoda : Pedoman Tes OECD 408
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Oxytetracycline:

Tertelan : Tanda-tanda: Gangguan saluran cerna, perubahan pada warna gigi
Komentar: Dapat menyebabkan cacat lahir.

Diclofenac:

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit perut, Diare, sembelit, mulas, Pemborokan, Pening, Sakit kepala, Kesulitan bernapas, Ruam

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

2-Pirolidona:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 4,600 - 10,000 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 500 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 500 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 22.2 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 30 mnt
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Oxytetracycline:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): 110 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 621 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

EC50 (Moina macrocopa (Kutu air)): 126.7 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Anabaena): 0.032 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

NOEC (Anabaena): 0.0031 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 10

Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 10

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50 (endapan diaktivasi): 17.9 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC (endapan diaktivasi): 0.2 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Magnesium oksida:

Keracunan untuk ikan : LL50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
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)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas ke mikroorganisme

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

Diclofenac:

Keracunan untuk ikan

: LC50 (Pimephales promelas): 166.6 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

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

: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 80.1 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air

: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 71.9 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 49.2 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)

: NOEC (Pimephales promelas): 0.32 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)

: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 10 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Natrium hidrosimetanasulfonat:

Keracunan untuk ikan

: LC50 (Leuciscus idus): > 10,000 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
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 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 370 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Keracunan untuk ikan

: NOEC (Danio rerio (Ikan zebra)): 13.5 mg/l

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

(Toksistas kronis)

Waktu pemajanan: 35 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 5.6 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

2-Pirolidona:

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

Natrium hidroksimetanasulfonat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 77 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Potensi bioakumulasi

Komponen:

2-Pirolidona:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.71
Metoda: Pedoman Tes OECD 107

Diclofenac:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.51

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.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Kemasan yang telah tercemar : Buang sesuai dengan peraturan lokal.
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 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Oxytetracycline)
Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : 9
Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Oxytetracycline)
Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : Miscellaneous
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 964
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 964
Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Oxytetracycline)
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.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/05/20

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/05/20	Nomor LDK: 4164050-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2019/04/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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-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