

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Oxytetracycline (10%) Formulation

Identifikasi lainnya : ENEMYCIN (A003308)
COOPERS ENEMYCIN 100 OXYTETRACYCLINE
HYDROCHLORIDE 100MG/ML INJECTION (37256)

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**

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1A


Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H315 Menyebabkan iritasi kulit.
H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
H360D Dapat merusak janin.
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.
P261 Hindari 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.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 5499549-00012 Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Oxytetracycline	79-57-2	≥ 10 -< 25
Etanolamin	141-43-5	≥ 1 -< 2.5
Natrium hidroksimetanasulfonat	149-44-0	< 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 selama sekurangnya 15 menit sambil melepas 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 : Menyebabkan iritasi kulit.
 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
 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).
- 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 : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

diakibatkan bahan kimia tersebut	membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Nitrogen oksida (NOx)
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.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- 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. Hindari 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. 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
Etanolamin	141-43-5	NAB	3 ppm	ID OEL
		PSD	6 ppm	ID OEL
		TWA	3 ppm	ACGIH
		STEL	6 ppm	ACGIH

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

Alat perlindungan diri

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- | | | |
|---|---|--|
| Perlindungan pernapasan | : | Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan. |
| Filter tipe | : | Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik |
| Perlindungan tangan
Materi | : | Sarung tangan tahan bahan kimia |
| Perlindungan mata | : | Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.
Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung. |
| Perlindungan kulit dan tubuh
Tindakan higienis | : | Seragam kerja atau jas laboratorium.
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 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, Larutan berair |
| Warna | : | Data tidak tersedia |
| 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 | : | Data tidak tersedia |
| Laju penguapan | : | Tidak berlaku |
| Flamabilitas (padatan, gas) | : | Tidak berlaku |

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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	:	Tidak berlaku
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	:	Tidak berlaku
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.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksistasitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksistasitas oral akut : Perkiraan toksistasitas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Toksistasitas inhalasi akut : Perkiraan toksistasitas akut: > 20 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: uap
Metoda: Metode kalkulasi

Toksistasitas kulit akut : Perkiraan toksistasitas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Oxytetracycline:

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

Toksistasitas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistasitas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistasitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 4,840 mg/kg
Rute aplikasi: Intramuskular

LD50 (Mencit): 3,500 mg/kg
Rute aplikasi: Subkutan

Etanolamin:

Toksistasitas oral akut : LD50 (Tikus): 1,089 mg/kg

Toksistasitas inhalasi akut : Perkiraan toksistasitas akut: 11 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: uap
Metoda: Penilaian ahli
Komentar: Berdasarkan peraturan nasional atau regional.

Toksistasitas kulit akut : LD50 (Kelinci, betina): 1,018 mg/kg

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Natrium hidroksimetanasulfonat:

Toksikitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 423 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas oral akut
Toksikitas kulit akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 402 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas dermal akut

Korosi/iritasi kulit

Menyebabkan iritasi kulit.

Komponen:

Oxytetracycline:

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

Etanolamin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Korosif setelah 3 menit hingga 1 jam paparan

Natrium hidroksimetanasulfonat:

Spesies	:	Tikus
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

Oxytetracycline:

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

Etanolamin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Efek yang tidak dapat pulih pada mata

Natrium hidroksimetanasulfonat:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Oxytetracycline (10%) FormulationVersi
4.0Revisi tanggal:
2025/04/14Nomor LDK:
5499549-00012Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07
Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Oxytetracycline:**

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

Etanolamin:

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

Natrium hidrosimetanasulfonat:

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 406
Hasil	:	Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Oxytetracycline:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Uji kadar logam mutagenesis mikroba (uji Ames) Hasil: Negatif Tipe Ujian: Limfoma Tikus Aktivasi metabolik: Aktivasi metabolik Hasil: positif Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: ekuivokal Tipe Ujian: Kelainan kromosom Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Tipe sel: Sumsum tulang Rute aplikasi: Oral Hasil: ekuivokal Tipe Ujian: Uji in vivo Spesies: Mencit

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

	Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal Hasil: Negatif
Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi	: Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

Etanolamin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Metoda: Pedoman Tes OECD 476 Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 474 Hasil: Negatif

Natrium hidroksimetanasulfonat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Metoda: Pedoman Tes OECD 471 Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Metoda: Pedoman Tes OECD 476 Hasil: positif
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
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.

Komponen:

Oxytetracycline:

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Oral

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

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 Toksitas 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 Toksitas 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

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksitasitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	: <p>Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Intramuskular Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 41.5 mg/kg berat badan Hasil: Kehilangan pascaimplantasi., Tidak menyebabkan abnormalitas janin.</p> <p>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.</p> <p>Bukti positif adanya efek merugikan terhadap perkembangan dari penelitian epidemiologis pada manusia.</p>
--	--

Etanolamin:

Dampak pada kesuburan	: <p>Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 416 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis</p>
Mempengaruhi perkembangan janin	: <p>Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 414 Hasil: Negatif</p>

Natrium hidroksimetanasulfonat:

Dampak pada kesuburan	: <p>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</p>
Mempengaruhi perkembangan janin	: <p>Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 414 Hasil: positif</p>
Toksitasitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	: <p>Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.</p>

Toksitasitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:**Etanolamin:**

Evaluasi	:	Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.
----------	---	--

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Etanolamin:**

Evaluasi	:	Tidak ada efek bagi kesehatan yang teramati pada hewan dalam konsentrasi 0,2 mg/l/6 jam/d atau kurang.
----------	---	--

Toksistas dosis berulang**Komponen:****Oxytetracycline:**

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

Etanolamin:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	> 120 mg/kg

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: > 75 Hr
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies	: Tikus
NOAEL	: ≥ 0.15 mg/l
Rute aplikasi	: penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan	: 28 Hr
Metoda	: Pedoman Tes OECD 412

Natrium hidrosimetanasulfonat:

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 600 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 13 Mg
Metoda	: Pedoman Tes OECD 408

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.
----------	--

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksitas****Komponen:****Oxytetracycline:**

Keracunan untuk ikan	: LC50 (<i>Oryzias latipes</i> (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 (<i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): 621 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 EC50 (<i>Moina macrocopa</i> (Kutu air)): 126.7 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (<i>Anabaena</i>): 0.032 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

	NOEC (Anabaena): 0.0031 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Faktor M (Toksistas akuatik akut)	: 10
Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	: 10
Toksistas 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

Etanolamin:

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Cyprinus carpio (Ikan gurame)): 349 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 1.
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 65 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 2.8 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 1 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	: NOEC (Oryzias latipes (Ikan killifish jingga-merah)): 1.24 mg/l Waktu pemajanan: 41 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.85 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr
Toksistas ke mikroorganisme	: EC10 (Pseudomonas putida): > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 30 mnt Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Natrium hidrosimetanasulfonat:

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Leuciscus idus): > 10,000 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
----------------------	---

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 370 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	:	NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 10 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	:	NOEC (Danio rerio (Ikan zebra)): 13.5 mg/l Waktu pemajanan: 35 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)	:	EC10 (Daphnia magna (Kutu air)): 8 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Toksistas ke mikroorganisme	:	NOEC: 10 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Etanolamin:

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: Mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: > 90 % Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 301A
-----------------------------	---	--

Natrium hidroksimetanasulfonat:

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: Mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 77 % Waktu pemajanan: 28 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 301B
-----------------------------	---	--

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Etanolamin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: -2.3 Metoda: Pedoman Tes OECD 107
-----------------------------------	---	---

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Natrium hidroksimetanasulfonat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: < 0.3

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 : 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)

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Etanolamin
 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

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5499549-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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
ACGIH / STEL : Paparan singkat diperkenankan
ID OEL / NAB : Nilai ambang batas
ID OEL / PSD : Paparan singkat diperkenankan

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; TECL - 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

Oxytetracycline (10%) FormulationVersi
4.0Revisi tanggal:
2025/04/14Nomor LDK:
5499549-00012Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/07
Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

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