

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Florfenicol (45%) Injection 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**

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Hati, Otak, Testis, Jaringan syaraf tulang punggung, Darah, kantong empedu)

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

- Piktogram bahaya : 
- Kata sinyal : Bahaya
- Pernyataan Bahaya : H315 Menyebabkan iritasi kulit.
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
H335 Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.
H360Df Dapat merusak janin. Diduga dapat merusak kesuburan.
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Otak, Testis, Jaringan syaraf tulang punggung, Darah, kantong empedu) 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 kabut atau uap.
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
P271 Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat yang berventilasi baik.
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.
P304 + P340 + P312 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ enaga medis jika kamu merasa tidak sehat.
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.
P332 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit: 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.

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Florfenicol	73231-34-2	≥ 30 -< 60
N-Metil-2-pirolidon	872-50-4	≥ 30 -< 60

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.
Menyebabkan iritasi mata yang serius.
Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.
Dapat merusak janin. 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.

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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 | : | Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan. |
| Produk pembakaran berbahaya | : | Karbon oksida
Nitrogen oksida (NO _x) |
| 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. |

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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

- 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.
Individu yang sudah bersifat peka, dan mereka yang rentan terhadap asma, alergi, penyakit pernapasan kronis atau berulang, harus berkonsultasi dengan dokter sebelum bekerja dengan bahan pengiritasi atau pensensitisasi pernapasan.
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 di tempat dingin dan berventilasi baik.
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
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m3 (OEB	Internal

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi
3.0Revisi tanggal:
2025/04/14Nomor LDK:
10843929-00004Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31

II			2)	
----	--	--	----	--

Batas paparan angka biologis

Komponen	No-CAS	Parameter pengendalian	Spesimen biologis	Waktu pengambil sampel	Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
N-Metil-2-pirolidon	872-50-4	5-Hidroksi-N-metil-2-pirolidona	Urin	Akhir shift (Sesegera mungkin setelah paparan berakhir)	100 mg/l	ACGIH BEI

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

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

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

Perlindungan tangan
Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle. Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai. Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.

Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai,

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	Larutan berair
Warna	:	bening
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	:	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	:	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

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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.

Komponen:**Florfenicol:**

Toksisitas oral akut	: LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg LD50 (Anjing): > 1,280 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 0.28 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam
Toksisitas kulit akut	: Komentar: Data tidak tersedia
Toksisitas akut (rute lain)	: LD50 (Tikus): 1,913 - 2,253 mg/kg Rute aplikasi: Intraperitoneal

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

LD50 (Mencit): 100 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

N-Metil-2-pirolidon:

Toksisitas oral akut	: LD50 (Tikus): 4,150 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 401 Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman
Toksisitas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 5.1 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Metoda: Pedoman Tes OECD 403 Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman
Toksisitas kulit akut	: LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 402 Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

Korosi/iritasi kulit

Menyebabkan iritasi kulit.

Komponen:

Florfenicol:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi kulit

N-Metil-2-pirolidon:

Spesies	: Kelinci
Metoda	: Pedoman Tes OECD 404
Hasil	: Iritasi kulit
Komentar	: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

Florfenicol:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi ringan pada mata

N-Metil-2-pirolidon:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Metoda	: Pedoman Tes OECD 405

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Komentar : Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

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:

Florfenicol:

Tipe Ujian	: Tes maksimumisasi
Spesies	: Kelinci percobaan
Hasil	: Negatif

N-Metil-2-pirolidon:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Florfenicol:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro) Sistem uji: hepatosit wirok Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Sistem uji: sel limfoma tikus Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: positif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Tipe sel: Sumsum tulang Rute aplikasi: Oral

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Hasil: Negatif

N-Metil-2-pirolidon:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan :

- Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
- Metoda: Pedoman Tes OECD 471
- Hasil: Negatif
- Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro

- Metoda: Pedoman Tes OECD 476
- Hasil: Negatif
- Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)

- Metoda: Pedoman Tes OECD 482
- Hasil: Negatif
- Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

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
- Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Florfenicol:

Spesies : Tikus

Rute aplikasi : oral (lewat selang)

Waktu pemajanan : 2 Tahun

Hasil : Negatif

Organ-organ sasaran : Hati, Testis

Spesies : Mencit

Rute aplikasi : oral (lewat selang)

Waktu pemajanan : 2 Tahun

Hasil : Negatif

Organ-organ sasaran : Testis, Darah

N-Metil-2-pirolidon:

Spesies : Tikus

Rute aplikasi : Tertelan

Waktu pemajanan : 2 Tahun

Metoda : Pedoman Tes OECD 451

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Hasil	: Negatif
Komentar	: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman
Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: Penghirupan
Waktu pemajanan	: 2 Tahun
Metoda	: Pedoman Tes OECD 453
Hasil	: Negatif
Komentar	: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

Toksistas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin. Diduga dapat merusak kesuburan.

Komponen:

Florfenicol:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Penelitian toksistas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: LOAEL: 12 mg/kg berat badan Hasil: penurunan kelangsungan hidup anak anjing, pengurangan laktasi
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Toksistas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 4 mg/kg berat badan Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 40 mg/kg berat badan Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Beracun bagi janin. Komentar: Efeknya hanya terlihat pada dosis beracun pada ibu hamil/menyusui. Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Mencit Rute aplikasi: oral (lewat selang) Toksistas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 120 mg/kg berat badan Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 40 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi janin.
Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi	: Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

N-Metil-2-pirolidon:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Penelitian toksistas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 416 Hasil: Negatif Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman
-----------------------	--

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 414 Hasil: positif Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman
	:	Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: penghirupan (uap) Metoda: Pedoman Tes OECD 414 Hasil: positif Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman
	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 414 Hasil: positif Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman
Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	:	Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Komponen:

N-Metil-2-pirolidon:

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

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Otak, Testis, Jaringan syaraf tulang punggung, Darah, kantong empedu) melalui paparan yang lama atau berulang.

Komponen:

Florfenicol:

Organ-organ sasaran	:	Hati, Otak, Testis, Jaringan syaraf tulang punggung, Darah, kantong empedu
Evaluasi	:	Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Florfenicol:

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 3 mg/kg
Waktu pemajanan	: 13 Mg
Organ-organ sasaran	: Hati, Testis, Otak, Jaringan syaraf tulang punggung

Spesies	: Mencit
NOAEL	: 200 mg/kg
Waktu pemajanan	: 13 Mg
Organ-organ sasaran	: Hati, Testis

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 30 mg/kg
Waktu pemajanan	: 13 Mg
Organ-organ sasaran	: Hati, Testis

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 3 mg/kg
LOAEL	: 12 mg/kg
Waktu pemajanan	: 52 Mg
Organ-organ sasaran	: Hati, kantong empedu

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 1 mg/kg
LOAEL	: 3 mg/kg
Waktu pemajanan	: 52 Mg
Organ-organ sasaran	: Testis

N-Metil-2-pirolidon:

Spesies	: Tikus, jantan
NOAEL	: 169 mg/kg
LOAEL	: 433 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 90 Hr
Metoda	: Pedoman Tes OECD 408
Komentar	: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 0.5 mg/l
LOAEL	: 1 mg/l
Rute aplikasi	: penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan	: 96 Hr
Metoda	: Pedoman Tes OECD 413
Komentar	: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Spesies	: Kelinci, jantan
NOAEL	: 826 mg/kg
LOAEL	: 1,653 mg/kg
Rute aplikasi	: Kena kulit
Waktu pemajanan	: 20 Hr
Metoda	: Pedoman Tes OECD 410
Komentar	: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

N-Metil-2-pirolidon:

|| Kena kulit : Tanda-tanda: Iritasi kulit

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistasitas

Komponen:

Florfenicol:

Keracunan untuk ikan	: LC50 (<i>Lepomis macrochirus</i> (Ikan bluegill sunfish)): > 830 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: FDA 4.11 LC50 (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (Ikan rainbow trout)): > 780 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: FDA 4.11
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (<i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): > 330 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Ganggang hijau)): > 2.9 mg/l Waktu pemajanan: 14 hr Metoda: FDA 4.01 NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Ganggang hijau)): 2.9 mg/l Waktu pemajanan: 14 hr Metoda: FDA 4.01 IC50 (<i>Skeletonema costatum</i> (diatom laut)): 0.0336 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: ISO 10253 NOEC (<i>Skeletonema costatum</i> (diatom laut)): 0.00423 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: ISO 10253 EC50 (<i>Lemna gibba</i>): 0.76 mg/l Waktu pemajanan: 7 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 221 NOEC (<i>Lemna gibba</i>): 0.39 mg/l

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

	Waktu pemajanan: 7 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 221
	EC50 (Navicula pelliculosa (Diatom air tawar)): 61 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	NOEC (Navicula pelliculosa (Diatom air tawar)): 19 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	EC50 (Anabaena flos-aquae): 0.066 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	NOEC (Anabaena flos-aquae): 0.051 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Faktor M (Toksistas akuatik akut)	: 10
Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	: NOEC (Pimephales promelas): 5.5 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 (Toksistas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 1.5 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	: 10
N-Metil-2-pirolidon:	
Keracunan untuk ikan	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 500 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 24 jam Metoda: DIN 38412 Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 600.5 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
	EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 92.6 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 12.5 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211 Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Toksistas ke mikroorganisme : EC50 (endapan diaktivasi): > 600 mg/l
Waktu pemajanan: 30 mnt
Metoda: ISO 8192
Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

N-Metil-2-pirolidon:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 73 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301C
Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Florfenicol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.373
pH: 7

N-Metil-2-pirolidon:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.46
Metoda: Pedoman Tes OECD 107
Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Florfenicol:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : Koc: 52
Metoda: FDA 3.08

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

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

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

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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 : 2025/04/14

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 BEI : Indeks Paparan Biologi ACGIH (BEI)

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 10843929-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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