

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
10846511-00004

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Florfenicol / Flunixin 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

Toksitas akut (Oral) : Kategori 4

Toksitas akut (Penghirupan) : Kategori 4

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3

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

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (Saluran cerna, Ginjal)

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
10846511-00004

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H302 + H332 Berbahaya jika tertelan atau bila terhirup.
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.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Saluran cerna, Ginjal) melalui perpanjangan atau paparan berulang.
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakan.
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:

P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.
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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
3.0 2025/04/14 10846511-00004 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

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 terkominasi 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

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

| Nama kimia | No-CAS | Konsentrasi (% w/w) |
|---------------------|------------|---------------------|
| Florfenicol | 73231-34-2 | >= 30 -< 60 |
| N-Metil-2-pirolidon | 872-50-4 | >= 20 -< 30 |
| Flunixin | 42461-84-7 | >= 2.5 -< 3 |
| Asam sitrik | 77-92-9 | < 10 |

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
Jika korban tidak bernafas, berikan pernafasan buatan.
Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen.
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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 10846511-00004 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

| | |
|--|--|
| Jika tertelan | selama sekurangnya 15 menit. Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak. Cari dan dapatkan bantuan medis. : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih. Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar. |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : Berbahaya jika tertelan atau bila terhirup. 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. |

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 tersebut | : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan. |
| Produk pembakaran berbahaya | : Karbon oksida Senyawa fluorina 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 | : Gunakan alat pelindung diri. |
|-----------------|--------------------------------|

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
10846511-00004

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat

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

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
10846511-00004

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

| | |
|-------------------------------------|--|
| | 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/m ³ (OEB 2) | Internal |
| Flunixin | 42461-84-7 | TWA | 40 µg/m ³ (OEB 3) | Internal |
| | | Informasi lebih lanjut: Kulit | | |
| | | Batas diseka | 400 µg/100 cm ² | Internal |

Batas pemaparan angka biologis

| Komponen | No-CAS | Parameter pengendalian | Spesimen biologis | Waktu pengambilan 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. Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka). Minimalkan penanganan terbuka. |
|---------------------------------|---|

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 10846511-00004 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

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. 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 |
| Warna | : kuning muda Kekuning-kuningan |
| Bau | : Data tidak tersedia |
| Ambang Bau | : Data tidak tersedia |
| pH | : Data tidak tersedia |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
10846511-00004

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

| | | |
|--|---|--|
| 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 |
| 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 10846511-00004 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

| | |
|--|---|
| Reaktifitas | : 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

Berbahaya jika tertelan atau bila terhirup.

Produk:

| | |
|--------------------------|---|
| Toksisitas oral akut | : Perkiraan toksisitas akut: 1,935 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi |
| Toksisitas inhalasi akut | : Perkiraan toksisitas akut: 1.86 mg/l Waktu pemajangan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Metoda: Metode kalkulasi |

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 pemajangan: 4 jam |
| Toksisitas kulit akut | : Komentar: Data tidak tersedia |
| Toksisitas akut (rute lain) | : LD50 (Tikus): 1,913 - 2,253 mg/kg Rute aplikasi: Intraperitoneal 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 |
|----------------------|---|

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 10846511-00004 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

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

Flunixin:

- Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): 53 - 157 mg/kg
LD50 (Mencit): 176 - 249 mg/kg
LD50 (Kelinci percobaan): 488.3 mg/kg
LD50 (Monyet): 300 mg/kg
- Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): < 0.52 mg/l
Waktu pemajangan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut
- Toksitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 59.4 - 185.3 mg/kg
Rute aplikasi: Intraperitoneal
LD50 (Mencit): 164 - 363 mg/kg
Rute aplikasi: Intraperitoneal

Asam sitrik:

- Toksitas oral akut : LD50 (Mencit): 5,400 mg/kg
- Toksitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 402
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas dermal akut

Korosi/iritasi kulit

Menyebabkan iritasi kulit.

Komponen:

Florfenicol:

- Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 10846511-00004 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

N-Metil-2-pirolidon:

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

Flunixin:

| | | |
|---------|---|---------------------------|
| Spesies | : | Kelinci |
| Hasil | : | Iritasi ringan pada kulit |

Asam sitrik:

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

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 |
| Komentar | : | Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman |

Flunixin:

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

Asam sitrik:

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

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
3.0 2025/04/14 10846511-00004 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

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 |

Flunixin:

| | | |
|---------------|---|--------------------------------------|
| Tipe Ujian | : | Tes maksimumisasi |
| Rute eksposur | : | Kulit |
| Spesies | : | Kelinci percobaan |
| Evaluasi | : | Tidak menyebabkan sensitisasi kulit. |
| Hasil | : | Negatif |

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 Hasil: Negatif |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
10846511-00004

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

N-Metil-2-pirolidon:

| | |
|---------------------------------------|---|
| Genotoksitas 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 |
| Genotoksitas 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 |

Flunixin:

| | |
|--|--|
| Genotoksitas dalam tabung percobaan | : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif |
| | : Tipe Ujian: Uji in vitro Sistem uji: sel limfoma tikus Hasil: positif |
| | : Tipe Ujian: Kelainan kromosom Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: positif |
| | : Tipe Ujian: Uji in vitro Sistem uji: Escherichia coli Hasil: positif |
| Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup | : Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif |
| Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi | : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman. |

Asam sitrik:

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 10846511-00004 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

| | |
|---------------------------------------|---|
| Genotoksitas dalam tabung percobaan | : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif |
| | : Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro Hasil: positif |
| | : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif |
| Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup | : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom) Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif |

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Florfenicol:

| | |
|---------------------|-----------------------|
| Spesies | : Tikus |
| Rute aplikasi | : oral (lewat selang) |
| Waktu pemajaman | : 2 Tahun |
| Hasil | : Negatif |
| Organ-organ sasaran | : Hati, Testis |

| | |
|---------------------|-----------------------|
| Spesies | : Mencit |
| Rute aplikasi | : oral (lewat selang) |
| Waktu pemajaman | : 2 Tahun |
| Hasil | : Negatif |
| Organ-organ sasaran | : Testis, Darah |

N-Metil-2-pirolidon:

| | |
|-----------------|---|
| Spesies | : Tikus |
| Rute aplikasi | : Tertelan |
| Waktu pemajaman | : 2 Tahun |
| Metoda | : Pedoman Tes OECD 451 |
| Hasil | : Negatif |
| Komentar | : Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman |

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

Flunixin:

| | |
|---------------|------------------|
| Spesies | : Tikus |
| Rute aplikasi | : oral (makanan) |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 10846511-00004 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

| | | |
|---------------------|---|---|
| Waktu pemajangan | : | 104 w |
| LOAEL | : | 2 mg/kg berat badan |
| Hasil | : | Negatif |
| Organ-organ sasaran | : | Saluran cerna |
| Komentar | : | Toksitas tinggi diamati dalam pengujian |
| Spesies | : | Mencit |
| Rute aplikasi | : | oral (makanan) |
| Waktu pemajangan | : | 97 w |
| NOAEL | : | 0.6 mg/kg berat badan |
| Hasil | : | Negatif |
| Organ-organ sasaran | : | Saluran cerna |
| Komentar | : | Toksitas tinggi diamati dalam pengujian |

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin. Diduga dapat merusak kesuburan.

Komponen:

Florfenicol:

| | | |
|---|---|---|
| Dampak pada kesuburan | : | Tipe Ujian: Penelitian toksitas 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 Toksitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 4 mg/kg berat badan Berasun bagi embrio-janin.: LOAEL: 40 mg/kg berat badan Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Berasun 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) Toksitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 120 mg/kg berat badan Berasun bagi embrio-janin.: LOAEL: 40 mg/kg berat badan Hasil: Berasun bagi janin. |
| Toksitas 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 toksitas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus |
|-----------------------|---|---|

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
10846511-00004

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

| | |
|---|---|
| | Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 416 Hasil: Negatif Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman |
| 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 |
| Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi | : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan. |
| Flunixin: | |
| Dampak pada kesuburan | : Tipe Ujian: Penelitian toksitas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Toksitas umum orangtua: LOAEL: 1 - 1.5 mg/kg berat badan Tanda-tanda: Tidak menyebabkan abnormalitas janin. Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio. |
| Mempengaruhi perkembangan janin | : Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Toksitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 2 mg/kg berat badan Berasun bagi embrio-janin.: NOAEL: 2 mg/kg berat badan Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu |
| | Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
10846511-00004

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06



Toksisitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 3 mg/kg berat badan Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 3 mg/kg berat badan Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu

Asam sitrik:

Mempengaruhi perkembangan janin

: Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

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.

Flunixin:

Evaluasi

: Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Asam sitrik:

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.

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Saluran cerna, Ginjal) melalui perpanjangan atau paparan 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.

Flunixin:

Organ-organ sasaran

: Saluran cerna, Ginjal, Darah

Evaluasi

: Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
3.0 2025/04/14 10846511-00004 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Florfenicol:

| | | |
|---------------------|---|---|
| Spesies | : | Anjing |
| NOAEL | : | 3 mg/kg |
| Waktu pemajaman | : | 13 Mg |
| Organ-organ sasaran | : | Hati, Testis, Otak, Jaringan syaraf tulang punggung |
| Spesies | : | Mencit |
| NOAEL | : | 200 mg/kg |
| Waktu pemajaman | : | 13 Mg |
| Organ-organ sasaran | : | Hati, Testis |
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | 30 mg/kg |
| Waktu pemajaman | : | 13 Mg |
| Organ-organ sasaran | : | Hati, Testis |
| Spesies | : | Anjing |
| NOAEL | : | 3 mg/kg |
| LOAEL | : | 12 mg/kg |
| Waktu pemajaman | : | 52 Mg |
| Organ-organ sasaran | : | Hati, kantong empedu |
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | 1 mg/kg |
| LOAEL | : | 3 mg/kg |
| Waktu pemajaman | : | 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 pemajaman | : | 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 pemajaman | : | 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 |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
3.0 2025/04/14 10846511-00004 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

| | | |
|------------------|---|---|
| Rute aplikasi | : | Kena kulit |
| Waktu pemajangan | : | 20 Hr |
| Metoda | : | Pedoman Tes OECD 410 |
| Komentar | : | Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman |

Flunixin:

| | | |
|---------------------|---|-----------------------|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | 2 mg/kg |
| LOAEL | : | < 4 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Oral |
| Waktu pemajangan | : | 6 w |
| Organ-organ sasaran | : | Saluran cerna |
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | 1 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Oral |
| Waktu pemajangan | : | 1 y |
| Organ-organ sasaran | : | Saluran cerna, Ginjal |
| Spesies | : | Monyet |
| NOAEL | : | 15 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Oral |
| Waktu pemajangan | : | 90 d |
| Organ-organ sasaran | : | Saluran cerna, Darah |
| Spesies | : | Kelinci |
| LOAEL | : | 80 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Kulit |
| Waktu pemajangan | : | 21 d |
| Tanda-tanda | : | Iritasi parah |
| Spesies | : | Anjing |
| LOAEL | : | 11 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Oral |
| Waktu pemajangan | : | 9 d |
| Organ-organ sasaran | : | Saluran cerna |
| Tanda-tanda | : | Muntah |

Asam sitrik:

| | | |
|------------------|---|-------------|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | 4,000 mg/kg |
| LOAEL | : | 8,000 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Tertelan |
| Waktu pemajangan | : | 10 Hr |

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
10846511-00004

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

N-Metil-2-pirolidon:

||| Kena kulit : Tanda-tanda: Iritasi kulit

Flunixin:

||| Penghirupan : Tanda-tanda: iritasi saluran pernapasan
Kena kulit : Tanda-tanda: Iritasi kulit
Kena mata : Tanda-tanda: Iritasi parah
Tertelan : Tanda-tanda: Gangguan saluran cerna, pendarahan, hipertensi, Kelainan ginjal

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Florfenicol:

||| Keracunan untuk ikan : LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): > 830 mg/l
Waktu pemajaman: 96 jam
Metoda: FDA 4.11

||| LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 780 mg/l
Waktu pemajaman: 96 jam
Metoda: FDA 4.11

||| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 330 mg/l
Waktu pemajaman: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

||| Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 2.9 mg/l
Waktu pemajaman: 14 hr
Metoda: FDA 4.01

||| NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 2.9 mg/l
Waktu pemajaman: 14 hr
Metoda: FDA 4.01

||| IC50 (Skeletonema costatum (diatom laut)): 0.0336 mg/l
Waktu pemajaman: 72 jam
Metoda: ISO 10253

||| NOEC (Skeletonema costatum (diatom laut)): 0.00423 mg/l
Waktu pemajaman: 72 jam
Metoda: ISO 10253

||| EC50 (Lemna gibba): 0.76 mg/l

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
10846511-00004

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

Waktu pemajangan: 7 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 221

NOEC (Lemna gibba): 0.39 mg/l
Waktu pemajangan: 7 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 221

EC50 (Navicula pelliculosa (Diatom air tawar)): 61 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Navicula pelliculosa (Diatom air tawar)): 19 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC50 (Anabaena flos-aquae): 0.066 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0.051 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

| | | |
|---|---|--|
| Faktor M (Toksisitas akut) | : | 10 |
| Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) | : | NOEC (Pimephales promelas): 5.5 mg/l Waktu pemajangan: 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)): 1.5 mg/l Waktu pemajangan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211 |
| Faktor M (Toksisitas akutik kronis) | : | 10 |

N-Metil-2-pirolidon:

| | | |
|---|---|--|
| Keracunan untuk ikan | : | LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 500 mg/l Waktu pemajangan: 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 pemajangan: 24 jam Metoda: DIN 38412 Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman |
| Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air | : | ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 600.5 mg/l Waktu pemajangan: 72 jam EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 92.6 mg/l Waktu pemajangan: 72 jam |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
10846511-00004

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 12.5 mg/l
Waktu pemajangan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Komentar: Pengujian dilakukan sesuai dengan pedoman

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

Flunixin:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 28 mg/l
Waktu pemajangan: 96 jam
Metoda: FDA 4.11

LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 5.5 mg/l
Waktu pemajangan: 96 jam
Metoda: FDA 4.11

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 15 mg/l
Waktu pemajangan: 48 jam
Metoda: FDA 4.08

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (Microcystis aeruginosa): 97 mg/l
Waktu pemajangan: 13 hr
Metoda: FDA 4.01

NOEC (Selenastrum capricornutum (ganggang hijau)): 96 mg/l
Waktu pemajangan: 12 hr

Asam sitrik:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l
Waktu pemajangan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 1,535 mg/l
Waktu pemajangan: 24 jam

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

N-Metil-2-pirolidon:

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
10846511-00004

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

Flunixin:

||| Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 0 %(28 hr)

Asam sitrik:

||| Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
||| Degradasi biologis: 97 %
||| Waktu pemajangan: 28 hr
||| Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

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

Flunixin:

||| Koefisien partisi (n-
||| oktanol/air) : log Pow: 1.34

Asam sitrik:

||| Koefisien partisi (n-
||| oktanol/air) : log Pow: -1.72

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Florfenicol:

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

Flunixin:

||| Distribusi antara
||| kompartemen-kompartemen
||| lingkungan : log Koc: 1.92

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
10846511-00004

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

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.
(Florfenicol)
- Kelas : 9
- Kelompok pengemasan : III
- Label : 9
- Bahaya lingkungan : Tidak

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

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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
10846511-00004

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

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 : 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 inventarisasi 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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 10846511-00004 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH BEI : Indeks Pajanan Biologi ACGIH (BEI)

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 Teramat; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramat; 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 Bioakumulatifs; 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