

## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9749480-00007	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

#### Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Telepon : 908-740-4000

Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Produk kedokteran hewan

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

---

### 2. IDENTIFIKASI BAHAYA

#### Klasifikasi GHS

Toksisitas akut (Oral) : Kategori 4

Korosi/iritasi kulit : Kategori 1A

Kerusakan mata serius/iritasi : Kategori 1  
pada mata

Toksisitas terhadap : Kategori 2  
reproduksi

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


Bahaya akuatik akut atau : Kategori 1  
jangka pendek

Bahaya akuatik kronis atau : Kategori 1  
jangka panjang

#### Elemen label GHS

Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9749480-00007	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- Piktogram bahaya : 
- Kata sinyal : Bahaya
- Pernyataan Bahaya : H302 Berbahaya jika tertelan.  
H314 Menyebabkan kulit terbakar yang parah dan kerusakan mata.  
H361f Diduga dapat merusak kesuburan.  
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (tulang rawan, Testis) melalui paparan yang lama atau berulang.  
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.
- Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
P260 Jangan menghirup kabut atau uap.  
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.
- Respons:**  
P301 + P330 + P331 + P310 JIKA TERTELAN : Basuh mulut. JANGAN merangsang muntah. Segera hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ tenaga medis.  
P303 + P361 + P353 + P310 JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Tanggalkan segera semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/ pancuran. Segera hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ tenaga medis.  
P304 + P340 + P310 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas. Segera hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ tenaga medis.  
P305 + P351 + P338 + P310 JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepas lensa kontak, jika digunakan dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas. Segera telponlah PUSAT RACUN atau dokter.  
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.  
P363 Cucilah pakaian yang terkontaminasi sebelum digunakan kembali.  
P391 Kumpulkan tumpahan.
- Penyimpanan:**

**Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 9749480-00007      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13

P405 Simpan di tempat terkunci.

**Pembuangan:**

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

**Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi**

Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.  
 Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

**3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN**

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Enrofloxacin	93106-60-6	>= 10 -< 25
Potassium hidroksida	1310-58-3	>= 5 -< 10
Dinatrium EDTA, dihidrat	6381-92-6	< 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.  
 Segera panggil dokter.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit sambil melepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.  
 Segera panggil dokter.  
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.  
 Cucilah bersih 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.  
 Segera panggil dokter.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
 Jika muntah, condongkan badan korban ke arah depan.  
 Segera panggil dokter atau Sentra Informasi Keracunan Nasional Badan POM.  
 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 : Berbahaya jika tertelan.  
 Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

**Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9749480-00007	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

tertunda	Diduga dapat merusak kesuburan. Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang. Mengakibatkan luka bakar yang parah. Menyebabkan sensasi terbakar pada saluran pencernaan. Korosif bagi sistim alat pernapasan.
Perlindungan aiders pertama	: Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	: Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

**5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN**

Media pemadaman yang sesuai	: Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO <sub>2</sub> ) 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 Oksida logam Nitrogen oksida (NO <sub>x</sub> )
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	: Serap dengan bahan penyerap yang kering.

**Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9749480-00007	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

penangkalan (containment) dan pembersihan

Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi).  
 Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup.  
 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 : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- Ventilasi Lokal/Total : 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. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:

**Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 9749480-00007      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13

Bahan kimia tunggal dan campuran yang dapat bereaksi sendiri (swareaksi)  
 Peroksida organik  
 Oksidator  
 Bahan peledak

**8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI**

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Internal
Potassium hidroksida	1310-58-3	C	2 mg/m3	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**

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan : Sarung tangan tahan bahan kimia
- 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.

**Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9749480-00007	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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	:	Larutan berair
Warna	:	kuning muda
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	10.5 - 12.5
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)	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	:	Tidak berlaku
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	:	0.950 - 1.150 g/cm <sup>3</sup>
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

**Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9749480-00007	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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
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	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator Asam
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
--------------------------------	---	---

**Toksitas akut**  
Berbahaya jika tertelan.

**Produk:**

Toksitas oral akut	:	Perkiraan toksitas akut: 1,818 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
Toksitas inhalasi akut	:	Perkiraan toksitas akut: > 5 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut Metoda: Metode kalkulasi

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**



**Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	9749480-00007	Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13

---

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

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

**Potasium hidroksida:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 333 mg/kg  
 Toksistas inhalasi akut : Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.

**Dinatrium EDTA, dihidrat:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 2,800 mg/kg  
 Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus, jantan): > 1 mg/l  
 Waktu pemajanan: 6 jam  
 Menguji atmosfer: debu/kabut  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 412

**Korosi/iritasi kulit**

Mengakibatkan luka bakar yang parah.

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Potasium hidroksida:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Korosif setelah 3 menit paparan atau kurang

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**

Hasil : Iritasi ringan pada mata

**Potasium hidroksida:**

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

**Dinatrium EDTA, dihidrat:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

**Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9749480-00007	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Rute eksposur	:	Kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Hasil	:	Bukan sensitizer kulit.

**Potasium hidroksida:**

Tipe Ujian	:	Uji intrakutan
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Hasil	:	Negatif

**Dinatrium EDTA, dihidrat:**

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

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Kelainan kromosom Hasil: positif
---------------------------------------	---	---

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Hasil: Negatif
---	---	---

	:	Tipe Ujian: Pertukaran kromatid se-alel sumsum tulang mamalia Spesies: Hamster Hasil: Negatif
--	---	---

	:	Tipe Ujian: Kelainan kromosom Spesies: Tikus
--	---	---

**Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9749480-00007	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Hasil: Negatif

**Potasium hidroksida:**

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

**Dinatrium EDTA, dihidrat:**

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Tertelan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 474  
Hasil: Negatif

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**

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

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

**Dinatrium EDTA, dihidrat:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 103 minggu  
Hasil : Negatif  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9749480-00007	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Diduga dapat merusak kesuburan.

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi Dua-Generasi  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Fertilitas: LOAEL: 15 mg/kg berat badan  
 Hasil: Mempengaruhi fertilitas., perubahan morfologi sperma

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 210 mg/kg berat badan  
 Hasil: Berat badan janin kurang., Tidak ada efek teratogenik.  
 Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.

Tipe Ujian: Perkembangan  
 Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 25 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak beracun bagi janin., Tidak ada efek teratogenik.

Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan.

**Dinatrium EDTA, dihidrat:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksitas reproduksi empat generasi  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

**Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

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

**Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	9749480-00007	Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13

---

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**

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

**Dinatrium EDTA, dihidrat:**

Rute eksposur : penghirupan (debu/kabut/asap)  
 Organ-organ sasaran : Saluran Pernafasan  
 Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

**Toksitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**

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

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

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

**Dinatrium EDTA, dihidrat:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 500 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 13 Mg

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 0.03 mg/l  
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)  
 Waktu pemajanan : 4 Mg  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 412

**Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9749480-00007	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**

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

---

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksisitas**

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 79.5 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 196 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
	LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (Hyalella azteca): > 206 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 79.9 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 3.1 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
	EC50 (Microcystis aeruginosa): 0.049 mg/l Waktu pemajanan: 5 hr
Faktor M (Toksisitas akuatik akut)	: 10
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.8 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr
	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 5 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr
	LOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 15 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr

**Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9749480-00007	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10

**Dinatrium EDTA, dihidrat:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 140 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: DIN 38412

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 25 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr

Toksistas ke mikroorganisme : EC10 (endapan diaktivasi): > 500 mg/l  
Waktu pemajanan: 30 mnt  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Dinatrium EDTA, dihidrat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 2 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301D

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**

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

**Dinatrium EDTA, dihidrat:**

**Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9749480-00007	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)  
Faktor Biokonsentrasi (BCF): < 500  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -4.3

**Mobilitas dalam tanah**

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : Koc: 5.55

**Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN**

**Metode pembuangan**

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.

Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

**14. INFORMASI TRANSPORTASI**

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

Nomor PBB : UN 1814  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : POTASSIUM HYDROXIDE SOLUTION  
Kelas : 8  
Kelompok pengemasan : II  
Label : 8  
Bahaya lingkungan : Tidak

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : UN 1814  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Potassium hydroxide solution  
Kelas : 8  
Kelompok pengemasan : II  
Label : Corrosive  
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 855  
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 851



## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9749480-00007	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### Kode-IMDG

Nomor PBB	: UN 1814
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: POTASSIUM HYDROXIDE SOLUTION (Enrofloxacin)
Kelas	: 8
Kelompok pengemasan	: II
Label	: 8
Kode EmS	: F-A, S-B
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 : Potasium hidroksida

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:**

## Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9749480-00007	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

AICS	:	belum ditentukan
DSL	:	belum ditentukan
IECSC	:	belum ditentukan

### 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/30

#### Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

#### Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

ACGIH / C : Batas atas

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

**Enrofloxacin Liquid (20%) Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9749480-00007	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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