

**Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation**

Versi 3.0      Revisi tanggal: 2023/04/04      Nomor LDK: 1239753-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Enrofloxacin / Diclofenac Liquid 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**

Korosi/iritasi kulit : Kategori 1

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 1

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2

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

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

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

**Elemen label GHS**

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0      Revisi tanggal: 2023/04/04      Nomor LDK: 1239753-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : 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.  
 H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Saluran cerna, Darah, sistem limfatik, Hati, Prostat) melalui perpanjangan atau paparan berulang.  
 H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
 P260 Jangan menghirup kabut atau uap.  
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
 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:**  
 P405 Simpan di tempat terkunci.

## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0      Revisi tanggal: 2023/04/04      Nomor LDK: 1239753-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26

**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)
Enrofloxacin	93106-60-6	$\geq 10$ - $< 25$
Benzil alkohol	100-51-6	$< 10$
Diclofenac	15307-79-6	$\geq 1$ - $< 2.5$

**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 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.  
 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 tertunda : Menyebabkan sensasi terbakar pada saluran pencernaan.  
 Menyebabkan kerusakan mata yang serius.  
 Diduga dapat merusak kesuburan.  
 Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.  
 Mengakibatkan luka bakar yang parah.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika

**Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation**

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2023/04/04	Nomor LDK: 1239753-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Instruksi kepada dokter : ada potensi paparan (lihat bagian 8).  
: 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  
Senyawa klorin  
Nitrogen oksida (NO<sub>x</sub>)  
Natrium oksida

Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.  
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.  
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.  
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.

Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.  
Gunakan alat pelindung diri.

**6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN**

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri.  
Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).

Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.  
Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).  
Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.  
Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Serap dengan bahan penyerap yang kering.  
Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai.  
Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.  
Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda

**Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation**

Versi 3.0      Revisi tanggal: 2023/04/04      Nomor LDK: 1239753-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26

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. 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: 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/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
Diclofenac	15307-79-6	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara

**Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation**

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2023/04/04	Nomor LDK: 1239753-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

(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, 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
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : 10.5 - 11.5  
(sebagai larutan-berair)
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia

**Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation**

Versi 3.0      Revisi tanggal: 2023/04/04      Nomor LDK: 1239753-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26

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	:	1.07 - 1.08 g/cm <sup>3</sup>
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	larut
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas)		
Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

**10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS**

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 Asam
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

**Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation**

Versi 3.0      Revisi tanggal: 2023/04/04      Nomor LDK: 1239753-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

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

**Toksistas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

Toksistas oral akut : Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg  
 Metoda: Metode kalkulasi

Toksistas inhalasi akut : Perkiraan toksistas akut: > 5 mg/l  
 Waktu pemajanan: 4 jam  
 Menguji atmosfer: debu/kabut  
 Metoda: Metode kalkulasi

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**

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

**Benzil alkohol:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 1,620 mg/kg  
 Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 4.178 mg/l  
 Waktu pemajanan: 4 jam  
 Menguji atmosfer: debu/kabut  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 403

**Diclofenac:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 55 - 240 mg/kg  
 LD50 (Mencit): 170 - 389 mg/kg  
 Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 97 - 161 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intravena  
 LD50 (Mencit): 92 - 147 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intravena

**Korosi/iritasi kulit**

Mengakibatkan luka bakar yang parah.



**Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation**

Versi 3.0      Revisi tanggal: 2023/04/04      Nomor LDK: 1239753-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**

|| Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Benzil alkohol:**

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

**Diclofenac:**

|| Hasil : mengiritasi

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**

|| Hasil : Iritasi ringan pada mata

**Benzil alkohol:**

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

**Diclofenac:**

|| Hasil : Iritasi ringan pada mata

**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.

**Benzil alkohol:**

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

**Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation**

Versi 3.0      Revisi tanggal: 2023/04/04      Nomor LDK: 1239753-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26

|| Hasil : Negatif

**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  
 Hasil: Negatif

**Benzil alkohol:**

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

|| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal  
 Hasil: Negatif

**Diclofenac:**

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

|| : Tipe Ujian: Limfoma Tikus  
 Hasil: Negatif

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

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**

|| Spesies : Tikus  
 || Rute aplikasi : Oral

**Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation**

Versi 3.0      Revisi tanggal: 2023/04/04      Nomor LDK: 1239753-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26

Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 Hasil : Negatif

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

**Benzil alkohol:**

Spesies : Mencit  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 103 minggu  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 451  
 Hasil : Negatif

**Diclofenac:**

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

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

**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.

**Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation**

Versi 3.0      Revisi tanggal: 2023/04/04      Nomor LDK: 1239753-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26

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

**Benzil alkohol:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

**Diclofenac:**

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

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

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

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Diduga dapat merusak janin.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

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

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

**Komponen:**

**Enrofloxacin:**

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

## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
3.0	2023/04/04	1239753-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26

---

**Diclofenac:**

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

**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

**Benzil alkohol:**

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	1.072 mg/l
Rute aplikasi	:	penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan	:	28 Hr
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 412

**Diclofenac:**

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

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

Spesies	:	Babun
---------	---	-------

**Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation**

Versi 3.0      Revisi tanggal: 2023/04/04      Nomor LDK: 1239753-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26

NOAEL : 0.5 mg/kg  
 LOAEL : 5 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 52 w  
 Organ-organ sasaran : Saluran cerna, Darah  
 Tanda-tanda : sembelit, Diare

**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

**Diclofenac:**

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

**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 (Hyaella 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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0      Revisi tanggal: 2023/04/04      Nomor LDK: 1239753-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas 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  
 Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10

**Benzil alkohol:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 460 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)): 230 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 jam  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202  
 Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 770 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 310 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
 Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 51 mg/l  
 Waktu pemajanan: 21 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211

**Diclofenac:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 166.6 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 jam  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203  
 Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 80.1 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 jam  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202  
 Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 71.9 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 49.2 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
 Keracunan untuk ikan : NOEC (Pimephales promelas): 0.32 mg/l

## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
3.0	2023/04/04	1239753-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26

(Toksisitas kronis)	Waktu pemajanan: 32 hr
	Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 10 mg/l
	Waktu pemajanan: 21 hr
	Metoda: Pedoman Tes OECD 211

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan****Komponen:****Benzil alkohol:**

Daya hancur secara biologis	: Hasil: Mudah terurai secara hayati.
	Degradasi biologis: 92 - 96 %
	Waktu pemajanan: 14 hr

**Potensi bioakumulasi****Komponen:****Enrofloxacin:**

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

**Benzil alkohol:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	: log Pow: 1.05
-----------------------------------	-----------------

**Diclofenac:**

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

**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	: Buang sesuai dengan peraturan lokal.
	Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan.
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.



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
3.0	2023/04/04	1239753-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26

**14. INFORMASI TRANSPORTASI****Regulasi Internasional****UNRTDG**

Nomor PBB	:	UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Enrofloxacin)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	9

**IATA - DGR**

No. PBB/ID	:	UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Enrofloxacin)
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. (Enrofloxacin)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	9
Kode EmS	:	F-A, S-F
Bahan pencemar laut	:	Ya

**Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code**

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna**

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembar Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

**15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI**

**Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

**Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
3.0	2023/04/04	1239753-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26

---

**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 : 2023/04/04

**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**

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

**Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
3.0	2023/04/04	1239753-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/26

---

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 - Inventarisasi 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