

**Florfenicol (45%) Injection Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Florfenicol (45%) Injection Formulation

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

Perusahaan : MSD

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

Telepon : 908-740-4000

Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan**

Penggunaan yang dianjurkan : Produk kedokteran hewan  
Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

---

**2. IDENTIFIKASI BAHAYA****Klasifikasi GHS**

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3

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

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

**Elemen label GHS**

**Florfenicol (45%) Injection Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

- Piktogram bahaya : 
- Kata sinyal : Bahaya
- Pernyataan Bahaya : H315 Menyebabkan iritasi kulit.  
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
H335 Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.  
H360Df Dapat merusak janin. Diduga dapat merusak kesuburan.  
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Otak, Testis, Jaringan syaraf tulang punggung, Darah, kantong empedu) melalui paparan yang lama atau berulang.  
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.
- Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
P260 Jangan menghirup kabut atau uap.  
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
P271 Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat yang berventilasi baik.  
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.
- Respons:**  
P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.  
P304 + P340 + P312 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ enaga medis jika kamu merasa tidak sehat.  
P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya.Lanjutkan membilas.  
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.  
P332 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit: Cari pertolongan medis.  
P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.  
P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.  
P391 Kumpulkan tumpahan.

## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

### Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

### Pembuangan:

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

### Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

### 3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

#### Komponen

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

### 4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.  
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit sambil melepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.  
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.  
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan iritasi kulit.  
Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.  
Dapat merusak janin. Diduga dapat merusak kesuburan.  
Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).

**Florfenicol (45%) Injection Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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  
Nitrogen oksida (NOx)
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.  
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.  
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.  
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.  
Gunakan alat pelindung diri.

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

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri.  
Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.  
Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).  
Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.  
Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Serap dengan bahan penyerap yang kering.  
Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai.  
Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.  
Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang

**Florfenicol (45%) Injection Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.  
Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

**7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN**

- Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
- Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman :
  - Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.
  - Jangan menghirup kabut atau uap.
  - Jangan sampai tertelan.
  - Jangan sampai kena mata.
  - Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
  - Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
  - Jaga wadah tertutup rapat.
  - Individu yang sudah bersifat peka, dan mereka yang rentan terhadap asma, alergi, penyakit pernapasan kronis atau berulang, harus berkonsultasi dengan dokter sebelum bekerja dengan bahan pengiritasi atau pensensitisasi pernapasan.
  - Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
  - Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman :
  - Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
  - Simpan di tempat terkunci.
  - Jaga agar tetap tertutup rapat.
  - Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik.
  - Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari :
  - Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

**8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI**

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Internal

**Florfenicol (45%) Injection Formulation**

Versi 2.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 10843929-00003      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31

**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.  
 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.

**Florfenicol (45%) Injection Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

Tampilan	:	Larutan berair
Warna	:	bening
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Data tidak tersedia
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak

## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
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
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

### 11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

#### Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Florfenicol:**

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg LD50 (Anjing): > 1,280 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 0.28 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam
Toksisitas kulit akut	:	Komentar: Data tidak tersedia
Toksisitas akut (rute lain)	:	LD50 (Tikus): 1,913 - 2,253 mg/kg Rute aplikasi: Intraperitoneal  LD50 (Mencit): 100 mg/kg Rute aplikasi: Intravena

##### **N-Metil-2-pirolidon:**

**Florfenicol (45%) Injection Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

- Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 4,150 mg/kg
- Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.1 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut  
Metoda: Pedoman Tes OECD 403
- Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

**Korosi/iritasi kulit**  
Menyebabkan iritasi kulit.

**Komponen:**

**Florfenicol:**

- Spesies : Kelinci
- Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**N-Metil-2-pirolidon:**

- Hasil : 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

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Florfenicol:**

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

**Florfenicol (45%) Injection Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

**N-Metil-2-pirolidon:**

Tipe Ujian	: Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Mencit
Metoda	: Pedoman Tes OECD 429
Hasil	: Negatif
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Florfenicol:**

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

**N-Metil-2-pirolidon:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Metoda: Pedoman Tes OECD 471 Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Metoda: Pedoman Tes OECD 476 Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro) Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)

**Florfenicol (45%) Injection Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 474  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)  
 Spesies: Hamster  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 475  
 Hasil: Negatif

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Florfenicol:**

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

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

**N-Metil-2-pirolidon:**

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

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : penghirupan (uap)  
 Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 Hasil : Negatif

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak janin. Diduga dapat merusak kesuburan.

**Komponen:**

**Florfenicol:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Fertilitas: LOAEL: 12 mg/kg berat badan

**Florfenicol (45%) Injection Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

- Hasil: penurunan kelangsungan hidup anak anjing, pengurangan laktasi
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 4 mg/kg berat badan  
 Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 40 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Beracun bagi janin.  
 Komentar: Efeknya hanya terlihat pada dosis beracun pada ibu hamil/menyusui.
- Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: oral (lewat selang)  
 Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 120 mg/kg berat badan  
 Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 40 mg/kg berat badan  
 Hasil: Beracun bagi janin.
- Toksisitas 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 toksisitas reproduksi dua-generasi  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 416  
 Hasil: Negatif
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 414  
 Hasil: positif
- Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: penghirupan (uap)  
 Hasil: positif
- Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: positif
- Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

### Toksitas 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.

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

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

#### Komponen:

##### **Florfenicol:**

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

### Toksitas dosis berulang

#### Komponen:

##### **Florfenicol:**

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

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

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

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

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

**Florfenicol (45%) Injection Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

**N-Metil-2-pirolidon:**

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

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

Spesies : Kelinci  
 NOAEL : 826 mg/kg  
 LOAEL : 1,653 mg/kg  
 Rute aplikasi : Kena kulit  
 Waktu pemajanan : 20 Hr

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**N-Metil-2-pirolidon:**

Kena kulit : Tanda-tanda: Iritasi kulit

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksisitas**

**Komponen:**

**Florfenicol:**

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

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

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

Toksisitas terhadap : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): >

**Florfenicol (45%) Injection Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

ganggang/tanaman air	2.9 mg/l Waktu pemajanan: 14 hr Metoda: FDA 4.01
	NOEC ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Ganggang hijau)): 2.9 mg/l Waktu pemajanan: 14 hr Metoda: FDA 4.01
	IC50 ( <i>Skeletonema costatum</i> (diatom laut)): 0.0336 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: ISO 10253
	NOEC ( <i>Skeletonema costatum</i> (diatom laut)): 0.00423 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: ISO 10253
	EC50 ( <i>Lemna gibba</i> ): 0.76 mg/l Waktu pemajanan: 7 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 221
	NOEC ( <i>Lemna gibba</i> ): 0.39 mg/l Waktu pemajanan: 7 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 221
	EC50 ( <i>Navicula pelliculosa</i> (Diatom air tawar)): 61 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	NOEC ( <i>Navicula pelliculosa</i> (Diatom air tawar)): 19 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	EC50 ( <i>Anabaena flos-aquae</i> ): 0.066 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	NOEC ( <i>Anabaena flos-aquae</i> ): 0.051 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Faktor M (Toksitas akut)	: 10
Keracunan untuk ikan (Toksitas kronis)	: NOEC ( <i>Pimephales promelas</i> ): 5.5 mg/l Waktu pemajanan: 32 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksitas kronis)	: NOEC ( <i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): 1.5 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Faktor M (Toksitas akut)	: 10

## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

kronis)

### **N-Metil-2-pirolidon:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 500 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 24 jam  
Metoda: DIN 38412

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 600.5 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam

EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 92.6 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 12.5 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 600 mg/l  
Waktu pemajanan: 30 mnt  
Metoda: ISO 8192

### **Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

#### **Komponen:**

#### **N-Metil-2-pirolidon:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 73 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301C

### **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

## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

### Mobilitas dalam tanah

#### Komponen:

#### **Florfenicol:**

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

#### **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 : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah  
tercemar 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 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
sesuai berdasarkan PBB N.O.S.  
(Florfenicol)  
Kelas : 9  
Kelompok pengemasan : III  
Label : 9  
Bahaya lingkungan : Ya

#### **IATA - DGR**

No. PBB/ID : UN 3082  
Nama pengapalan yang : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
sesuai berdasarkan PBB (Florfenicol)  
Kelas : 9  
Kelompok pengemasan : III  
Label : Miscellaneous  
Petunjuk pengemasan : 964  
(pesawat kargo)  
Petunjuk pengemasan : 964  
(pesawat penumpang)  
Bahaya lingkungan : Ya

#### **Kode-IMDG**

Nomor PBB : UN 3082  
Nama pengapalan yang : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

sesuai berdasarkan PBB	N.O.S. (Florfenicol)
Kelas	: 9
Kelompok pengemasan	: III
Label	: 9
Kode EmS	: F-A, S-F
Bahan pencemar laut	: Ya

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

### Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

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

## 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

## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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 BEI : Indeks Paparan 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 Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

**Florfenicol (45%) Injection Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10843929-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/31
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

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