

Florfenicol Premix Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 437406-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Florfenicol Premix 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


Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 2

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (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

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H361fd Diduga dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Otak,

Florfenicol Premix Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 437406-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

Testis, Jaringan syaraf tulang punggung, Darah, kantong empedu) 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 debu.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.
Respons:
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
 P391 Kumpulkan tumpahan.
Penyimpanan:
 P405 Simpan di tempat terkunci.
Pembuangan:
 P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis. Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. 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) |
|------------------|------------|---------------------|
| Kalsium karbonat | 471-34-1 | >= 60 -<= 100 |
| Florfenicol | 73231-34-2 | >= 3 -< 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. Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan

Florfenicol Premix Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 437406-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

| | | |
|--|---|--|
| | | <p>banyak air. Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi. Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.</p> |
| Jika kontak dengan mata | : | <p>Jika terkena mata, basuh dengan air. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.</p> |
| Jika tertelan | : | <p>Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.</p> |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : | <p>Diduga dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang. Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.</p> |
| Perlindungan aiders pertama | : | <p>Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).</p> |
| Instruksi kepada dokter | : | <p>Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.</p> |

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

| | | |
|---|---|--|
| Media pemadaman yang sesuai | : | <p>Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO2) Bahan kimia kering</p> |
| Media pemadaman yang tidak sesuai | : | <p>Tidak ada yang diketahui.</p> |
| Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut | : | <p>Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.</p> |
| Produk pembakaran berbahaya | : | <p>Karbon oksida Oksida logam</p> |
| Metode pemadaman khusus | : | <p>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.</p> |
| Alat pelindung khusus bagi petugas memadam kebakaran | : | <p>Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.</p> |

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Florfenicol Premix Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 437406-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

- 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. 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 : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. 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. 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 : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. 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

Florfenicol Premix Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 437406-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

Kondisi untuk penyimpanan yang aman : sekitar.
 Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
 Simpan di tempat terkunci.
 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 |
|------------------|------------|------------------------------|---|----------|
| Kalsium karbonat | 471-34-1 | NAB (Inhalabel) | 10 mg/m ³ (Kalsium karbonat) | ID OEL |
| Florfenicol | 73231-34-2 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Internal |

Pengendalian teknik yang sesuai : Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan paparan senyawa.
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

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 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.

Florfenicol Premix Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 437406-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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 | : serbuk |
| Warna | : putih |
| 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 | : Tidak berlaku |
| Laju penguapan | : Tidak berlaku |
| Flamabilitas (padatan, gas) | : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. |
| 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 | : Tidak berlaku |
| 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 |

Florfenicol Premix Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 437406-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

| | | |
|--|---|--|
| Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis | : | Tidak berlaku |
| Sifat peledak | : | Tidak mudah meledak |
| Sifat oksidator | : | Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi. |
| Ukuran partikel | : | Data tidak tersedia |

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 | : | 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 |
| 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 |
|--------------------------------|---|---|

Toksitasitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Kalsium karbonat:

| | | |
|------------------------|---|--|
| Toksitasitas oral akut | : | LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 420 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitasitas oral akut |
|------------------------|---|--|

| | | |
|----------------------------|---|--|
| Toksitasitas inhalasi akut | : | LC50 (Tikus): > 3 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut Metoda: Pedoman Tes OECD 403 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitasitas penghirupan akut |
|----------------------------|---|--|

Florfenicol Premix Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 437406-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 402
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

Florfenicol:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg
LD50 (Anjing): > 1,280 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 0.28 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam

Toksistas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 1,913 - 2,253 mg/kg
Rute aplikasi: Intraperitoneal
LD50 (Mencit): 100 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Kalsium karbonat:

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

Florfenicol:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Kalsium karbonat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata
Metoda : Pedoman Tes OECD 405

Florfenicol:

Spesies : Kelinci

Florfenicol Premix Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 437406-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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:

Kalsium karbonat:

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

Florfenicol:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Kalsium karbonat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Metoda: Pedoman Tes OECD 471
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 473
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
 Metoda: Pedoman Tes OECD 476
 Hasil: Negatif

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

Florfenicol Premix Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 437406-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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

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

Toksisitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak kesuburan. Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Kalsium karbonat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Metoda: Pedoman Tes OECD 422
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Metoda: Pedoman Tes OECD 414
Hasil: Negatif

Florfenicol Premix Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 437406-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Florfenicol:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: LOAEL: 12 mg/kg berat badan
 Hasil: penurunan kelangsungan hidup anak anjing, pengurangan laktasi

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 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.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Otak, Testis, Jaringan syaraf tulang punggung, Darah, kantong empedu) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Komponen:

Florfenicol:

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

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Kalsium karbonat:

Spesies : Tikus
 NOAEL : > 1,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan

Florfenicol Premix Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 437406-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Waktu pemajanan : 28 Hr
Metoda : Pedoman Tes OECD 422

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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Kalsium karbonat:

Keracunan untuk ikan : LL50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Florfenicol Premix Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 437406-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 50 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Toksisitas ke mikroorganisme : NOEC: 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

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

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

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

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

Florfenicol Premix Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 437406-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

EC50 (Lemna gibba): 0.76 mg/l
Waktu pemajanan: 7 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 221

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

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

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

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

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

Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 10

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 5.5 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 1.5 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Data tidak tersedia

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Florfenicol:

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

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Florfenicol:

Florfenicol Premix Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 437406-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

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

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

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : UN 3077
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Florfenicol)
 Kelas : 9
 Kelompok pengemasan : III
 Label : 9
 Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3077
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Florfenicol)
 Kelas : 9
 Kelompok pengemasan : III
 Label : Miscellaneous
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956
 Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3077
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Florfenicol)
 Kelas : 9
 Kelompok pengemasan : III
 Label : 9

Florfenicol Premix Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|--------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 |
| 4.1 | 2023/09/30 | 437406-00019 | Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |

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

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Florfenicol Premix Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 437406-00019 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Revisi tanggal : 2023/09/30

Informasi lebih lanjutReferensi 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

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

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; TECl - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam

Florfenicol Premix Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|--------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 |
| 4.1 | 2023/09/30 | 437406-00019 | Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |

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