1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk	:	Florfenicol / Flunixin Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan	:	MSD
Alamat	:	126 E. Lincoln Avenue Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Telepon	:	908-740-4000
Nomor telepon darurat	:	1-908-423-6000
Alamat email	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

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

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Toksisitas akut (Penghirupan)	:	Kategori 4
Kerusakan mata serius/iritasi pada mata	:	Kategori 2A
Toksisitas terhadap reproduksi	:	Kategori 1B
Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang	:	Kategori 1 (Hati, Otak, Testis, Jaringan syaraf tulang punggung, Darah, kantong empedu)
Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang	:	Kategori 2 (Saluran cerna, Ginjal)
Bahaya akuatik akut atau jangka pendek	:	Kategori 1
Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang	:	Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya :

H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
H332 Berbahaya jika terhirup.
H360FD Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Hati, Otak, Testis, Jaringan syaraf tulang punggung, Darah, kantong empedu) melalui paparan yang lama atau berulang.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Saluran cerna, Ginjal) melalui perpanjangan atau paparan berulang.
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum 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:

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.
P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.
P391 Kumpulkan tumpahan.

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Florfenicol	73231-34-2	>= 10 -< 25
2-Pirolidona	616-45-5	>= 10 -< 30
Asam Maleat	6915-15-7	< 10
Flunixin	42461-84-7	>= 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.
Cari dan dapatkan bantuan medis.

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

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.
Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.

Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan iritasi mata yang serius.
Berbahaya jika terhirup.
Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.
Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).

Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	:	Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO2) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	:	Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	:	Karbon oksida Senyawa fluorina Nitrogen oksida (NOx)
Metode pemadaman khusus	:	Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	:	Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah 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

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 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
Flunixin	42461-84-7	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Internal
	Informasi lebih lanjut: Kulit			
		Batas diseka	400 µg/100 cm²	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai	:	Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes).

Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
Minimalkan penanganan terbuka.

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan	:	Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
Filter tipe	:	Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik
Perlindungan tangan		
Materi	:	Sarung tangan tahan bahan kimia
Komentar	:	Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
Perlindungan mata	:	Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle. Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai. Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
Perlindungan kulit dan tubuh	:	Seragam kerja atau jas laboratorium. Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa. Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
Tindakan higienis	:	Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	cair

Warna	:	kuning
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	:	1.22
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas)		
Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.

Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
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

Berbahaya jika terhirup.

Produk:

Toksisitas oral akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
Toksisitas inhalasi akut	:	Perkiraan toksisitas akut: 2.28 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Florfenicol:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg LD50 (Anjing): > 1,280 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 0.28 mg/l Waktu 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

2-Pirolidona:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 401
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas oral akut

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

Asam Maleat:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 3,500 mg/kg

Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 5,000 mg/kg
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Flunixin:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 53 - 157 mg/kg

LD50 (Mencit): 176 - 249 mg/kg

LD50 (Kelinci percobaan): 488.3 mg/kg

LD50 (Monyet): 300 mg/kg

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): < 0.52 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut

Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 59.4 - 185.3 mg/kg
Rute aplikasi: Intraperitoneal

LD50 (Mencit): 164 - 363 mg/kg
Rute aplikasi: Intraperitoneal

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Florfenicol:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

2-Pirolidona:

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

Asam Maleat:

Spesies	:	Kelinci
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 404
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Flunixin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

Florfenicol:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada mata

2-Pirolidona:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 7 hari

Asam Maleat:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Flunixin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Efek yang tidak dapat pulih 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:

Florfenicol:

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

2-Pirolidona:

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

Asam Maleat:

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

Flunixin:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Florfenicol:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro) Sistem uji: hepatosit wirok Hasil: Negatif Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Sistem uji: sel limfoma tikus Hasil: Negatif Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Sistem uji: sel ovarium marmut Cina

		Hasil: positif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Tipe sel: Sumsum tulang Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif

2-Pirolidona:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Metoda: Pedoman Tes OECD 476 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Metoda: Pedoman Tes OECD 473 Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal Metoda: Pedoman Tes OECD 474 Hasil: Negatif

Asam Maleat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Metoda: Pedoman Tes OECD 476 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Flunixin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Tipe Ujian: Uji in vitro Sistem uji: sel limfoma tikus Hasil: positif Tipe Ujian: Kelainan kromosom

		Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: positif Tipe Ujian: Uji in vitro Sistem uji: Escherichia coli Hasil: positif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif
Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi	:	Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

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

2-Pirolidona:

Spesies	:	Mencit
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	18 Bulan
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Flunixin:

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	oral (makanan)
Waktu pemajanan	:	104 w
LOAEL	:	2 mg/kg berat badan
Hasil	:	Negatif
Organ-organ sasaran	:	Saluran cerna
Komentar	:	Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian
Spesies	:	Mencit
Rute aplikasi	:	oral (makanan)

Waktu pemajanan	:	97 w
NOAEL	:	0.6 mg/kg berat badan
Hasil	:	Negatif
Organ-organ sasaran	:	Saluran cerna
Komentar	:	Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

Komponen:

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.

2-Pirolidona:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: positif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: positif

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	:	Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Asam Maleat:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif

Flunixin:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Toksisitas umum orangtua: LOAEL: 1 - 1.5 mg/kg berat badan Tanda-tanda: Tidak menyebabkan abnormalitas janin. Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Toksisitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 2 mg/kg berat badan Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 2 mg/kg berat badan Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral Toksisitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 3 mg/kg berat badan Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 3 mg/kg berat badan Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Flunixin:

Evaluasi	:	Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

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

Komponen:

Florfenicol:

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

Flunixin:

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

Toksisitas 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

2-Pirolidona:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	207 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	3 Months
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 408

Asam Maleat:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	> 250 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	104 Mg

Flunixin:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	< 4 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	6 w
Organ-organ sasaran	:	Saluran cerna

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	1 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	1 y
Organ-organ sasaran	:	Saluran cerna, Ginjal

Spesies	:	Monyet
NOAEL	:	15 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	90 d
Organ-organ sasaran	:	Saluran cerna, Darah

Spesies	:	Kelinci
LOAEL	:	80 mg/kg
Rute aplikasi	:	Kulit
Waktu pemajanan	:	21 d
Tanda-tanda	:	Iritasi parah

Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	11 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	9 d
Organ-organ sasaran	:	Saluran cerna
Tanda-tanda	:	Muntah

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Flunixin:

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

12. INFORMASI EKOLOGI

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 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 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 (Toksisitas akuatik akut)	:	10
Keracunan untuk ikan (Toksisitas 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 (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 1.5 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Faktor M (Toksisitas akuatik kronis)	:	10
2-Pirolidona:		
Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 4,600 - 10,000 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)): > 500 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 500 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 22.2 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 30 mnt

Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Asam Maleat:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 240 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Bahan tes: Produk yang dinetralisasi Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Bahan tes: Produk yang dinetralisasi Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC50: > 100 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 209 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Flunixin:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 28 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: FDA 4.11 LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 5.5 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)): 15 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: FDA 4.08
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	NOEC (Microcystis aeruginosa): 97 mg/l Waktu pemajanan: 13 hr Metoda: FDA 4.01 NOEC (Selenastrum capricornutum (ganggang hijau)): 96 mg/l Waktu pemajanan: 12 hr

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

2-Pirolidona:

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: Mudah terurai secara hayati. Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Asam Maleat:

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: Mudah terurai secara hayati. Metoda: Pedoman Tes OECD 301C Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Flunixin:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Florfenicol:

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

2-Pirolidona:

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: -0.71 Metoda: Pedoman Tes OECD 107

Asam Maleat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: -1.26

Flunixin:

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

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Florfenicol:

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

Flunixin:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan	:	log Koc: 1.92

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu	:	Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.
Kemasan yang telah tercemar	:	Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

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

IATA - DGR

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

Kode-IMDG

Nomor PBB	:	UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Florfenicol)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	9
Kode EmS	:	F-A, S-F
Bahan pencemar laut	:	Ya

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

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 inventorisasi berikut:

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

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal	:	2023/09/30

Informasi lebih lanjut

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

Teks lengkap singkatan lainnya

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 Bioakumulatifs; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

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

direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID