

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Florfenicol / Flunixin 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**

Toksisitas akut (Oral) : Kategori 4

Toksisitas akut (Penghirupan) : Kategori 4

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3

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)

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Bahaya akutik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akutik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H302 + H332 Berbahaya jika tertelan atau bila terhirup.
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.
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:
P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.
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

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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.

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	>= 20 -< 30
Flunixin	42461-84-7	>= 2.5 -< 3
Asam sitrik	77-92-9	< 10

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.

Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
Jika korban tidak bernafas, berikan pernafasan buatan.
Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen.
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.

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

- 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 : Berbahaya jika tertelan atau bila terhirup.
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).
- 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).

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

- 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.
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.

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 10846511-00003 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

Bahan harus dihindari : Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik.
 Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
 : 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 cm ²	Internal

Batas paparan angka biologis

Komponen	No-CAS	Parameter pengendalian	Spesimen biologis	Waktu pengambil 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.
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber 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.

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

- 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 muda
Kekuning-kuningan
- 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

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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 tertelan atau bila terhirup.

Produk:

Toksisitas oral akut : Perkiraan toksisitas akut: 1,935 mg/kg
 Metoda: Metode kalkulasi

Toksisitas inhalasi akut : Perkiraan toksisitas akut: 1.86 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

N-Metil-2-pirolidon:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 4,150 mg/kg

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.1 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam
 Menguji atmosfir: debu/kabut
 Metoda: Pedoman Tes OECD 403

Toksisitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	10846511-00003	Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

Flunixin:

Toksistas 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

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

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 59.4 - 185.3 mg/kg
 Rute aplikasi: Intraperitoneal
 LD50 (Mencit): 164 - 363 mg/kg
 Rute aplikasi: Intraperitoneal

Asam sitrik:

Toksistas oral akut : LD50 (Mencit): 5,400 mg/kg

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

Korosi/iritasi kulit

Menyebabkan iritasi kulit.

Komponen:

Florfenicol:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

N-Metil-2-pirolidon:

Hasil : Iritasi kulit

Flunixin:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Asam sitrik:

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

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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

Flunixin:

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

Asam sitrik:

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

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

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

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	10846511-00003	Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

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

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)
 Spesies: Mencit

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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

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.

Asam sitrik:

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

Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro
Hasil: positif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	10846511-00003	Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

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

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 janin. Diduga dapat merusak kesuburan.

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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.

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

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Hasil: positif

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Flunixin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksistas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Toksistas 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
Toksistas 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
Toksistas 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

Asam sitrik:

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Studi toksistas reproduksi satu-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Toksistas 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.

Flunixin:

Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Asam sitrik:

Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Toksistas 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.

Toksistas 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

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	10846511-00003	Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

Waktu pemajanan : 52 Mg
 Organ-organ sasaran : Testis

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

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

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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

Asam sitrik:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 4,000 mg/kg
 LOAEL : 8,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 10 Hr

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

N-Metil-2-pirolidon:

Kena kulit : Tanda-tanda: Iritasi kulit

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

Ekotoksitas

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

Toksitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 2.9 mg/l

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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 (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

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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

Toksisitas 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 (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 12.5 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

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

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

Asam sitrik:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 1,535 mg/l
Waktu pemajanan: 24 jam

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

belakang lainnya yang hidup dalam air

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

Flunixin:

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

Asam sitrik:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 97 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

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

Flunixin:

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

Asam sitrik:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -1.72

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Florfenicol:

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

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10846511-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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 : Tidak

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

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

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	10846511-00003	Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

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 / Flunixin Injection Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	10846511-00003	Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

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

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

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	10846511-00003	Tanggal penerbitan pertama: 2022/09/06

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