

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 785431-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Orbifloxacin Liquid Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

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

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

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

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 2
 Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Mata)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**
 Pernyataan Bahaya : H361d Diduga dapat merusak janin.
 H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Mata) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 785431-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28

P260 Jangan menghirup kabut atau uap.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.

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)
Orbifloxacin	113617-63-3	>= 3 -< 10
Asam laktik	50-21-5	>= 1 -< 3
Sodium hidroksida	1310-73-2	>= 1 -< 2

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 banyak air.
 Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
 Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.
 Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
 Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Diduga dapat merusak janin.
 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 785431-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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
Oksida logam

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.

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 785431-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28

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 : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup kabut atau uap.
 Jangan sampai tertelan.
 Jangan sampai kena mata.
 Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang.
 Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
 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.
 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
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Internal
Sodium hidroksida	1310-73-2	KTD	2 mg/m3	ID OEL
		C	2 mg/m3	ACGIH

- 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.

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 785431-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Tindakan operasi di laboratorium tidak memerlukan peralatan penahanan khusus.

Alat perlindungan diri

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik
- Perlindungan tangan Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.
Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : suspensi
- Warna : coklat muda
- Bau : Tak berbau
- 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

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 785431-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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)	:	Data tidak tersedia
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	:	Data tidak tersedia

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.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 785431-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

penguraian

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Orbifloxacin:

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 3,000 mg/kg
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

LD50 (Anjing): > 600 mg/kg
Tanda-tanda: Muntah
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

Toksitas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksitas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): > 200 mg/kg
Rute aplikasi: Intramuskular

LD50 (Mencit): 500 mg/kg
Rute aplikasi: Intramuskular

LD50 (Tikus): 233 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Mencit): 250 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

Asam laktik:

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Metoda: Pedoman Tes OECD 403
Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	785431-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Sodium hidroksida:

Toksistas inhalasi akut : Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Komponen:**Orbifloxacin:**

Spesies : Kelinci
 Metoda : Tes Draize
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Asam laktik:

Spesies : Kelinci
 Metoda : Pedoman Tes OECD 404
 Hasil : Korosif setelah 1 sampai 4 jam paparan
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Sodium hidroksida:

Hasil : Korosif setelah 3 menit paparan atau kurang

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi ringan pada mata

Komponen:**Orbifloxacin:**

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi ringan pada mata
 Metoda : Tes Draize

Asam laktik:

Spesies : Mata ayam

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	785431-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata

Sodium hidroksida:

Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata

Komentar : Berdasarkan korosivitas kulit.

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Tipe Ujian : Magnusson-Kligman-Test

Rute eksposur : Kulit

Spesies : Kelinci percobaan

Hasil : Bukan sensitizer kulit.

Komponen:

Orbifloxacin:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi

Rute eksposur : Kulit

Spesies : Kelinci percobaan

Hasil : Bukan sensitizer kulit.

Asam laktik:

Tipe Ujian : Tes Buehler

Rute eksposur : Kena kulit

Spesies : Kelinci percobaan

Hasil : Negatif

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Sodium hidroksida:

Tipe Ujian : Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui alergi dan iritasi (HRIPT)

Rute eksposur : Kena kulit

Hasil : Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Orbifloxacin:

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 785431-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

Tipe Ujian: Limfoma Tikus
Hasil: positif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Sistem uji: Lymphosit manusia
Hasil: positif

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

Tipe Ujian: asai sintesis DNA tak-terjadwal
Spesies: Tikus
Tipe sel: Sel-sel hati
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

Asam laktik:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Metoda: Pedoman Tes OECD 471
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Orbifloxacin:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
NOAEL : 200 mg/kg berat badan

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 785431-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Hasil : Negatif

Spesies : Mencit

Rute aplikasi : Oral

Waktu pemajanan : 2 Tahun

NOAEL : 200 mg/kg berat badan

Hasil : Negatif

Asam laktik:

Spesies : Tikus

Rute aplikasi : Tertelan

Waktu pemajanan : 2 Tahun

Hasil : Negatif

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Toksitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Orbifloxacin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Toksitas umum orangtua: NOAEL: 50 mg/kg berat badan
Pertumbuhan dini embrio: NOAEL: 50 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 333 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada efek teratogenik., 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
Toksitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 20 mg/kg berat badan
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 60 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan embrionik awal., Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu, Pertambahan berat badan ibu hamil yang menurun.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Anjing
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 2.5 mg/kg

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 785431-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

berat badan
Hasil: Mempengaruhi perkembangan pasca-lahir., Malformasi rangka.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Asam laktik:

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

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Mata) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Produk:

Organ-organ sasaran : Mata
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Toksistas dosis berulang

Produk:

Spesies : Anjing
NOAEL : 22.5 mg/kg
LOAEL : 37.5 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 30 Hr
Tanda-tanda : Gangguan saluran cerna

Spesies : Anjing
LOAEL : 75 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 10 Hr
Tanda-tanda : Salivasi/berliur, Gangguan saluran cerna, Muntah

Spesies : Kucing
LOAEL : 45 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 30 Hr
Organ-organ sasaran : Mata
Tanda-tanda : Salivasi/berliur, Lakrimasi, Gangguan saluran cerna, Kelainan hati

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	785431-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28

Komponen:

Orbifloxacin:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 20 mg/kg
 LOAEL : 80 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 3 Months
 Organ-organ sasaran : Testis, Hati, Ginjal, limpa

Spesies : Mencit
 NOAEL : 80 mg/kg
 LOAEL : 250 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 3 Months

Spesies : Anak anjing
 NOAEL : 50 mg/kg
 LOAEL : 250 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 14 Hr
 Organ-organ sasaran : Jantung, Tulang
 Tanda-tanda : Gangguan saluran cerna
 Komentar : mortalitas yang diamati

Spesies : Anak anjing
 NOAEL : 2 mg/kg
 LOAEL : 3 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 90 Hr
 Organ-organ sasaran : Tulang
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing
 NOAEL : 37.5 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 30 Hr

Spesies : Kucing
 NOAEL : 7.5 mg/kg
 LOAEL : 22.5 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 1 Months
 Tanda-tanda : Gangguan saluran cerna

Asam laktik:

Spesies : Tikus
 NOAEL : > 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 13 Mg
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 785431-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Spesies : Tikus
 LOAEL : 886 mg/kg
 Rute aplikasi : Kena kulit
 Waktu pemajanan : 13 Mg

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Orbifloxacin:

Tertelan : Tanda-tanda: dampak-dampak sistem saraf pusat, Gangguan saluran cerna, perubahan fungsi hati, anafilaksis, Ruam
 Komentar: Dapat menyebabkan fotosensitisasi.

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Asam laktik:

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)): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 10 - 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 3 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 785431-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Asam laktik:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Asam laktik:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.62

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

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 : Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
Kelas : Tidak berlaku
Risiko tambahan : Tidak berlaku
Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
Label : Tidak berlaku

IATA - DGR

No. PBB/ID : Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
Kelas : Tidak berlaku
Risiko tambahan : Tidak berlaku
Kelompok pengemasan : Tidak berlaku

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 785431-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Label : Tidak berlaku
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : Tidak berlaku
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : Tidak berlaku

Kode-IMDG

Nomor PBB : Tidak berlaku
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
 Kelas : Tidak berlaku
 Risiko tambahan : Tidak berlaku
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
 Label : Tidak berlaku
 Kode EmS : Tidak berlaku
 Bahan pencemar laut : Tidak berlaku

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

Tidak berlaku

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 : Sodium hidroksida

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

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	785431-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventarisasi 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

ACGIH	:	AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ID OEL	:	Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / C	:	Batas atas
ID OEL / KTD	:	Kadar tertinggi

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

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 785431-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/28
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 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