

**Orbifloxacin Solid Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 801082-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Orbifloxacin Solid 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 terhadap reproduksi : Kategori 2

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H361d Diduga dapat merusak janin.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

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

**Orbifloxacin Solid Formulation**

Versi 2.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 801082-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

**Penyimpanan:**

P405 Simpan di tempat terkunci.

**Pembuangan:**

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

**Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi**

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.  
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
 Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

**3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN**

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Orbifloxacin	113617-63-3	>= 3 -< 10
Magnesium stearat	557-04-0	< 10

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.  
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan 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 terkena mata, basuh dengan air.  
 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.  
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
 Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika

**Orbifloxacin Solid Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 801082-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Instruksi kepada dokter : ada potensi paparan (lihat bagian 8).  
: Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

**5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN**

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air  
Busa tahan-alkohol  
Karbon dioksida (CO<sub>2</sub>)  
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu.  
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida  
Nitrogen oksida (NO<sub>x</sub>)  
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.  
Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.  
Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan.  
Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi).  
Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup.

**Orbifloxacin Solid Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 801082-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.  
Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

**7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN**

- Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. 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
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi	10 mg/m3	ACGIH

**Orbifloxacin Solid Formulation**

Versi 2.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 801082-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

		yang dapat terhirup)		
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH

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

**Alat perlindungan diri**

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

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

- Tampilan : serbuk
- Warna : Data tidak tersedia
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia

**Orbifloxacin Solid Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 801082-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- pH : Data tidak tersedia
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
- Titik nyala : Tidak berlaku
- Laju penguapan : Data tidak tersedia
- Flamabilitas (padatan, gas) : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
- Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia
- Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia
- Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia
- Tekanan uap : Data tidak tersedia
- Kerapatan (densitas) uap relatif : 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

**Orbifloxacin Solid Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 801082-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

**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	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

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

**Toksitasitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Orbifloxacin:**

Toksitasitas 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.
Toksitasitas inhalasi akut	:	Komentar: Data tidak tersedia
Toksitasitas kulit akut	:	Komentar: Data tidak tersedia
Toksitasitas 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

**Orbifloxacin Solid Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 801082-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Rute aplikasi: Intravena

**Magnesium stearat:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 423  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Orbifloxacin:**

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

**Magnesium stearat:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Orbifloxacin:**

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

**Magnesium stearat:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.



**Orbifloxacin Solid Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 801082-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**Komponen:**

**Orbifloxacin:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
 Rute eksposur : Kulit  
 Spesies : Kelinci percobaan  
 Hasil : Bukan sensitizer kulit.

**Magnesium stearat:**

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

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Orbifloxacin:**

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.

**Magnesium stearat:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Orbifloxacin Solid Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 801082-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 473  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

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

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Diduga dapat merusak janin.

**Komponen:**

**Orbifloxacin:**

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

**Orbifloxacin Solid Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 801082-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksistas 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 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.

**Magnesium stearat:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksistas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksistas reproduksi/perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 422  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksistas dosis berulang**

**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

**Orbifloxacin Solid Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	801082-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

---

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

**Magnesium stearat:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : > 100 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 90 Hr  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**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

Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 801082-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Komentar: Dapat menyebabkan fotosensitisasi.

12. INFORMASI EKOLOGI

**Ekotoksitas**

**Komponen:**

**Magnesium stearat:**

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: DIN 38412  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
  
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 47 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  
Tak ada racun pada batas daya larut
  
- Toksitas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  
Tak ada racun pada batas daya larut
  
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
  
- Toksitas ke mikroorganisme : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 16 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Magnesium stearat:**

- Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak biodegradabel  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	801082-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

---

**Potensi bioakumulasi****Komponen:****Magnesium stearat:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4

**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

Label : Tidak berlaku

Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : Tidak berlaku

Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : Tidak berlaku

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : Tidak berlaku

Nama pengapalan yang : Tidak berlaku

**Orbifloxacin Solid Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 801082-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

sesuai berdasarkan PBB

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 : 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

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 801082-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

## 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 : ttt/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 / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; 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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 801082-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

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