

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 5499549-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Oxytetracycline (10%) Formulation

Identifikasi lainnya : ENEMYCIN (A003308)
COOPERS ENEMYCIN 100 OXYTETRACYCLINE
HYDROCHLORIDE 100MG/ML INJECTION (37256)

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**

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1A


Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 5499549-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- Piktogram bahaya : 
- Kata sinyal : Bahaya
- Pernyataan Bahaya : H315 Menyebabkan iritasi kulit.
H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
H360D Dapat merusak janin.
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.
P261 Hindari menghirup kabut atau uap.
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.
- Respons:**
P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: 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.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/12/05 Nomor LDK: 5499549-00010 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Oxytetracycline	79-57-2	≥ 10 - < 25
Etanolamin	141-43-5	≥ 1 - < 2.5
Natrium hidrosimetanasulfinat	149-44-0	< 1

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 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.
- 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.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan iritasi kulit.
Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
Menyebabkan iritasi mata yang serius.
Dapat merusak janin.
- 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 : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 5499549-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

tersebut Produk pembakaran berbahaya	:	Karbon oksida Nitrogen oksida (NOx)
Metode pemadaman khusus	:	Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	:	Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	:	Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	:	Hindari 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.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/12/05 Nomor LDK: 5499549-00010 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.
Hindari 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.
Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
Simpan di tempat terkunci.
Jaga agar tetap tertutup rapat.
Simpan 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
Oxytetracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
Informasi lebih lanjut: DSEN				
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal
Etanolamin	141-43-5	NAB	3 ppm	ID OEL
		PSD	6 ppm	ID OEL
		TWA	3 ppm	ACGIH
		STEL	6 ppm	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.
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.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 5499549-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 Tindakan higienis	: Seragam kerja atau jas laboratorium. : 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. Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja. 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, Larutan berair
Warna	: Data tidak tersedia
Bau	: Data tidak tersedia
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: Data tidak tersedia
Laju penguapan	: Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	: Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	: Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 5499549-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Tidak berlaku
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.
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
-----------------------------------	---	---------------------------------------

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 5499549-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Kontak dengan mata/Kena mata

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

- Toksistas oral akut : Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi
- Toksistas inhalasi akut : Perkiraan toksistas akut: > 20 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: uap
Metoda: Metode kalkulasi
- Toksistas kulit akut : Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Oxytetracycline:

- Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 4,800 mg/kg
LD50 (Mencit): 2,240 mg/kg
Komentar: Bukti fototoksistas diamati
- Toksistas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia
- Toksistas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia
- Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 4,840 mg/kg
Rute aplikasi: Intramuskular
LD50 (Mencit): 3,500 mg/kg
Rute aplikasi: Subkutan
- Etanolamin:**
- Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 1,089 mg/kg
- Toksistas inhalasi akut : Perkiraan toksistas akut: 11 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: uap
Metoda: Penilaian ahli
Komentar: Berdasarkan peraturan nasional atau regional.
- Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci, betina): 1,018 mg/kg

Natrium hidroksimetanasulfinat:

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

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 5499549-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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:

Oxytetracycline:

Komentar : Data tidak tersedia

Etanolamin:

Spesies : Kelinci
Hasil : Korosif setelah 3 menit hingga 1 jam paparan

Natrium hidroksimetanasulfinat:

Spesies : Tikus
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

Oxytetracycline:

Komentar : Data tidak tersedia

Etanolamin:

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

Natrium hidroksimetanasulfinat:

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

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 5499549-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:

Oxytetracycline:

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

Etanolamin:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Hasil : Negatif

Natrium hidroksimetanasulfonat:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Metoda : Pedoman Tes OECD 406
 Hasil : Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Oxytetracycline:

Genotoksitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji kadar logam mutagenesis mikroba (uji Ames)
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Limfoma Tikus
 Aktivasi metabolik: Aktivasi metabolik
 Hasil: positif

Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid
 Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
 Hasil: ekuivokal

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
 Hasil: Negatif

Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
 Spesies: Mencit
 Tipe sel: Sumsum tulang
 Rute aplikasi: Oral
 Hasil: ekuivokal

Tipe Ujian: Uji in vivo
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
 Hasil: Negatif

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 5499549-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Etanolamin:

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

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

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Tertelan
Metoda: Pedoman Tes OECD 474
Hasil: Negatif

Natrium hidroksimetanasulfinat:

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: positif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
Metoda: Pedoman Tes OECD 474
Hasil: positif

Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Hasil yang positif dari uji mutagenitas sel tubuh secara in vivo pada mamalia.

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Oxytetracycline:

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 104 minggu
Hasil : Negatif

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 5499549-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 103 minggu
 Hasil : ekuivokal
 Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin, Kelenjar hipofisis
 Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Oxytetracycline:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: NOAEL: 18 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Tidak mempengaruhi kapasitas reproduksi., Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 48 mg/kg berat badan
 Hasil: Kehilangan pascaimplantasi., Malformasi rangka.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Toksisitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 1,200 mg/kg berat badan
 Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 1,500 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik.
 Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Oral
 Toksisitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 1,325 mg/kg berat badan
 Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 2,100 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik.
 Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Intramuskular
 Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 41.5 mg/kg berat badan

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 5499549-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Hasil: Kehilangan pascaimplantasi., Tidak menyebabkan abnormalitas janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Anjing
 Rute aplikasi: Intramuskular
 Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 20.75 mg/kg berat badan
 Hasil: Variasi rangka dan organ dalam., Kehilangan pascaimplantasi.

Toksikitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti positif adanya efek merugikan terhadap perkembangan dari penelitian epidemiologis pada manusia.

Etanolamin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 416
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Natrium hidrosimetanasulfinat:

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

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

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

Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanolamin:

Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 5499549-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanolamin:

Evaluasi : Tidak ada efek bagi kesehatan yang teramati pada hewan dalam konsentrasi 0,2 mg/l/6 jam/d atau kurang.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Oxytetracycline:

Spesies : Tikus
 LOAEL : 198 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 13 Mg
 Organ-organ sasaran : Tulang
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Mencit
 LOAEL : 7,990 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 13 Mg
 Organ-organ sasaran : Tulang
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing
 NOAEL : 125 mg/kg
 LOAEL : 250 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 12 Months
 Organ-organ sasaran : Testis
 Komentar : Toksistas tinggi diamati dalam pengujian

Spesies : Tikus
 NOAEL : 40 mg/kg
 LOAEL : 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Intraperitoneal
 Waktu pemajanan : 14 Hr
 Organ-organ sasaran : Ginjal

Etanolamin:

Spesies : Tikus
 NOAEL : > 120 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : > 75 Hr
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21
3.1	2023/12/05	5499549-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

Spesies : Tikus
 NOAEL : >= 0.15 mg/l
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
 Waktu pemajanan : 28 Hr
 Metoda : Pedoman Tes OECD 412

Natrium hidrosimetanasulfinat:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 600 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 13 Mg
 Metoda : Pedoman Tes OECD 408

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Oxytetracycline:

Tertelan : Tanda-tanda: Gangguan saluran cerna, perubahan pada warna gigi
 Komentar: Dapat menyebabkan cacat lahir.

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Oxytetracycline:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): 110 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 621 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202

EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 669 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Anabaena): 0.032 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam

NOEC (Anabaena): 0.0031 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 5499549-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 10
 Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10
 Toksistas ke mikroorganisme : EC50: 17.9 mg/l
 Waktu pemajanan: 3 jam
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 0.2 mg/l
 Waktu pemajanan: 3 jam
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Etanolamin:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Cyprinus carpio (Ikan gurame)): 349 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam
 Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 1.

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 65 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 2.8 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 1 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Oryzias latipes (Ikan killifish jingga-merah)): 1.24 mg/l
 Waktu pemajanan: 41 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)): 0.85 mg/l
 Waktu pemajanan: 21 hr

Toksistas ke mikroorganisme : EC10 (Pseudomonas putida): > 1,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 30 mnt
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Natrium hidrosimetanasulfinat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): > 10,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21
3.1	2023/12/05	5499549-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

belakang lainnya yang hidup dalam air	Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 370 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 10 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	: NOEC (Danio rerio (Ikan zebra)): 13.5 mg/l Waktu pemajanan: 35 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)	: EC10 (Daphnia magna (Kutu air)): 8 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Toksistas ke mikroorganisme	: NOEC: 10 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Etanolamin:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: > 90 %
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301A

Natrium hidroksimetanasulfinat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 77 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Etanolamin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -2.3
Metoda: Pedoman Tes OECD 107

Natrium hidroksimetanasulfinat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: < 0.3

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 5499549-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

IATA - DGR

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

Kode-IMDG

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

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 5499549-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 : Etanolamin

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

Oxytetracycline (10%) Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21
3.1	2023/12/05	5499549-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

Revisi tanggal : 2023/12/05

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 / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ACGIH / STEL : Paparan singkat diperkenankan
ID OEL / NAB : Nilai ambang batas
ID OEL / PSD : Paparan singkat diperkenankan

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 Penguaraan; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECl - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan,

Oxytetracycline (10%) FormulationVersi
3.1Revisi tanggal:
2023/12/05Nomor LDK:
5499549-00010Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/21
Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

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