

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 671608-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Oxytetracycline 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

Aerosol : Kategori 2
Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A
Sensitisasi pada kulit : Kategori 1
Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1A
Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3
Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1
Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 671608-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12

- Piktogram bahaya :    
- Kata sinyal : Bahaya
- Pernyataan Bahaya : H223 Aerosol mudah menyala.
 H229 Wadah bertekanan : dapat meledak jika dipanaskan.
 H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
 H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
 H336 Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.
 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.
 P210 Jauhkan dari panas/ percikan/ api terbuka/ permukaan yang panas. Dilarang merokok.
 P211 Jangan disemprotkan pada nyala api terbuka atau sumber nyala lain.
 P251 Jangan ditusuk atau dibakar, meskipun sudah digunakan.
 P261 Hindari menghirup semprotan.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P271 Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat yang berventilasi baik.
 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.
 P304 + P340 + P312 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ enaga medis jika kamu merasa tidak sehat.
 P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
 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.

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 671608-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.
 P410 + P412 Lindungi dari sinar matahari. Jangan terkena mtemperature melebihi 50 C/ 122 F.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Dapat mengurangi oksigen dan cepat menyebabkan sesak napas.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Butana	106-97-8	>= 20 -< 30
Propan-2-ol	67-63-0	>= 10 -< 20
Isobutana	75-28-5	>= 10 -< 20
Propana	74-98-6	>= 10 -< 20
Oxytetracycline	79-57-2	>= 2.5 -< 10

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
 Jika korban tidak bernafas, berikan pernafasan buatan.
 Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen.
 Segera panggil dokter.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air.
 Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
 Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.
 Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
 Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Gangguan saluran cerna
 Gas mengurangi ketersediaan oksigen untuk bernafas.
 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
 Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.
 Dapat merusak janin.

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/04/04	Nomor LDK: 671608-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 : Api bisa meluncur balik pada rentang jarak yang cukup panjang.
Uap bisa membentuk campuran yang mudah-meledak dengan udara.
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Apabila suhu meningkat, ada bahaya pembuluh pecah karena tekanan uap yang tinggi.

Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida

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 : Pindahkan pekerja ke daerah yang aman.
Keluarkan semua sumber penyulut api.
Ventilasikan daerah.
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) : Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api.

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/04/04	Nomor LDK: 671608-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

dan pembersihan

Serap dengan bahan penyerap yang kering.
Tekan (pukul kebawah) gas/uap/kabut dengan semprotan air jet.
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. Jika disarankan berdasarkan penilaian potensi paparan setempat, gunakan hanya di area yang dilengkapi dengan ventilasi gas buang yang tahan ledakan.
Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman	:	Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Hindari menghirup semprotan. 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. Jauhkan dari panas/percikan/api terbuka /permukaan yang panas. - Dilarang merokok. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar. Jangan disemprotkan pada nyala api terbuka atau sumber nyala lain.
Kondisi untuk penyimpanan yang aman	:	Simpan di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan. Jangan dilubangi atau dibakar, meskipun setelah digunakan. Jaga tetap sejuk/dingin. Lindungi dari sinar matahari.
Bahan harus dihindari	:	Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Bahan kimia tunggal dan campuran yang dapat bereaksi sendiri (swareaksi) Peroksida organik

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 671608-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12

Oksidator
 Cairan mudah terbakar
 Cairan piroforik
 Padatan piroforik
 Bahan kimia tunggal dan campuran yang menimbulkan panas sendiri (swapanas)
 Bahan peledak

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
Butana	106-97-8	PSD	1,000 ppm	ID OEL
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
Propan-2-ol	67-63-0	NAB	400 ppm 983 mg/m3	ID OEL
		PSD	500 ppm 1,230 mg/m3	ID OEL
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Isobutana	75-28-5	NAB	1,000 ppm	ID OEL
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
Oxytetracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m3 (OEB 2)	Internal
		Informasi lebih lanjut: DSEN		
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal

Batas pemaparan angka biologis

Komponen	No-CAS	Parameter pengendalian	Spesimen biologis	Waktu pengambil sampel	Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Propan-2-ol	67-63-0	Aseton	Urin	Akhir shift di akhir pada minggu kerja	40 mg/l	ACGIH BEI

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 : Alat bantu pernapasan lengkap
- Perlindungan tangan
- Komentar : Perhatikan bahwa produk tersebut mudah terbakar, yang bisa mempengaruhi pemilihan alat pelindung tangan.

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/04/04	Nomor LDK: 671608-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Perindungan kulit dan tubuh : Kulit harus dicuci setelah kontak.
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.
Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	Aerosol berisi gas cair
Warna	:	biru
Bau	:	pelarut
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	:	-80 °C
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Aerosol mudah menyala.
Flamabilitas (cair)	:	Tidak berlaku
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	9.5 %(V)
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	1.8 %(V)
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	0.92 g/cm ³
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

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/04/04	Nomor LDK: 671608-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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.
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	:	Aerosol mudah menyala. Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara. Apabila suhu meningkat, ada bahaya pembuluh pecah karena tekanan uap yang tinggi. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api.
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
--------------------------------	---	---

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Butana:

Toksitasitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): 570000 ppm Waktu pemajanan: 15 mnt Menguji atmosfer: gas Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
----------------------------	---	--

Propan-2-ol:

Toksitasitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksitasitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 25 mg/l Waktu pemajanan: 6 jam Menguji atmosfer: uap

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/04/04	Nomor LDK: 671608-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

Isobutana:

|| Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 570000 ppm
Waktu pemajanan: 15 mnt
Menguji atmosfer: gas

Propana:

|| Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 800000 ppm
Waktu pemajanan: 15 mnt
Menguji atmosfer: gas

Oxytetracycline:

|| Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 4,800 mg/kg
LD50 (Mencit): 2,240 mg/kg
Komentar: Bukti fototoksisitas diamati

|| Toksisitas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

|| Toksisitas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

|| Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 4,840 mg/kg
Rute aplikasi: Intramuskular
LD50 (Mencit): 3,500 mg/kg
Rute aplikasi: Subkutan

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Propan-2-ol:

|| Spesies : Kelinci
|| Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Oxytetracycline:

|| Komentar : Data tidak tersedia

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

Propan-2-ol:

|| Spesies : Kelinci
|| Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 671608-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12

Oxytetracycline:

||Komentar : Data tidak tersedia

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Propan-2-ol:

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

Oxytetracycline:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Butana:

||Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Metoda: Pedoman Tes OECD 471
 Hasil: Negatif

 Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 473
 Hasil: Negatif

 ||Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: penghirupan (gas)
 Metoda: Pedoman Tes OECD 474
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Propan-2-ol:

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

 Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
 Hasil: Negatif

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 671608-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
 Hasil: Negatif

Isobutana:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : 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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: penghirupan (gas)
 Metoda: Pedoman Tes OECD 474
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Propana:

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: penghirupan (gas)
 Metoda: Pedoman Tes OECD 474
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Oxytetracycline:

Genotoksisitas 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

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 671608-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: penghirupan (gas)
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422
 Hasil: Negatif

Propan-2-ol:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

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

Isobutana:

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

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: penghirupan (gas)
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422
 Hasil: Negatif

Propana:

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

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: penghirupan (gas)
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422
 Hasil: Negatif

Oxytetracycline:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 671608-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12

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

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal
 Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

Komponen:

Butana:

Evaluasi	: Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 671608-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12

Propan-2-ol:

||Evaluasi : Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

Isobutana:

||Evaluasi : Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

Propana:

||Evaluasi : Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Butana:

||Spesies : Tikus
 ||NOAEL : >= 9000 ppm
 ||Rute aplikasi : penghirupan (gas)
 ||Waktu pemajanan : 6 Mg
 ||Metoda : Pedoman Tes OECD 422

Propan-2-ol:

||Spesies : Tikus
 ||NOAEL : 12.5 mg/l
 ||Rute aplikasi : penghirupan (uap)
 ||Waktu pemajanan : 104 Mg

Isobutana:

||Spesies : Tikus
 ||NOAEL : >= 9000 ppm
 ||Rute aplikasi : penghirupan (gas)
 ||Waktu pemajanan : 6 Mg
 ||Metoda : Pedoman Tes OECD 422

Propana:

||Spesies : Tikus
 ||NOAEL : 7.214 mg/l
 ||Rute aplikasi : penghirupan (gas)
 ||Waktu pemajanan : 6 Mg
 ||Metoda : Pedoman Tes OECD 422

Oxytetracycline:

||Spesies : Tikus
 ||LOAEL : 198 mg/kg
 ||Rute aplikasi : Oral
 ||Waktu pemajanan : 13 Mg
 ||Organ-organ sasaran : Tulang

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 671608-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12

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 : Toksisitas 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

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:

Propan-2-ol:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 9,640 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 24 jam
Toksisitas ke mikroorganisme : EC50 (Pseudomonas putida): > 1,050 mg/l
 Waktu pemajanan: 16 jam

Oxytetracycline:

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/04/04	Nomor LDK: 671608-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- | | |
|----------------------|--|
| 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 |

- | | |
|---|--|
| Toksistas terhadap ganggang/tanaman air | : EC50 (Anabaena): 0.032 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam |
| | NOEC (Anabaena): 0.0031 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam |

- | | |
|-------------------------------------|------|
| Faktor M (Toksistas akuatik akut) | : 10 |
| Faktor M (Toksistas akuatik kronis) | : 10 |

- | | |
|----------------------------|--|
| Toksistas ke mikroorganism | : 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 |

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Butana:

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

Propan-2-ol:

- | | |
|-----------------------------|--|
| Daya hancur secara biologis | : Hasil: segera terdegradasi |
| BOD/COD | : BOD: 1.19 (BOD5)COD: 2.23BOD/COD: 53 % |

Isobutana:

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

Propana:

- | | |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| Daya hancur secara biologis | : Hasil: Mudah terurai secara hayati. |
|-----------------------------|---------------------------------------|

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 671608-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12

|| Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Butana:

|| Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.89

Propan-2-ol:

|| Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.05

Isobutana:

|| Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.8

Propana:

|| Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.36

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

|| Limbah dari residu : Buang sesuai dengan peraturan lokal.
 Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan.
 Kemasan yang telah tercemar : Pastikan kaleng aerosol dibuang isinya sepenuhnya (termasuk propelan)
 Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang.
 Wadah kosong masih memiliki residu dan bisa berbahaya. Jangan menekan, memotong, mengelas, mengeraskan, menyolder, membor, menggiling, atau memaparkan wadah ke suhu panas, api, percikan api, atau sumber pengapian lainnya. Wadah bisa meledak dan menyebabkan cedera dan/atau kematian.
 Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : UN 1950
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : AEROSOLS
 Kelas : 2.1

Oxytetracycline Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
4.0	2023/04/04	671608-00018	Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12

Kelompok pengemasan : Tidak ditetapkan oleh peraturan
Label : 2.1

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 1950
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Aerosols, flammable
Kelas : 2.1
Kelompok pengemasan : Tidak ditetapkan oleh peraturan
Label : Flammable Gas
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 203
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 203

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 1950
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : AEROSOLS (oxytetracycline)
Kelas : 2.1
Kelompok pengemasan : Tidak ditetapkan oleh peraturan
Label : 2.1
Kode EmS : F-D, S-U
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 : Butana
Propan-2-ol
Propana

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Oxytetracycline Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
4.0	2023/04/04	671608-00018	Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12

Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/04/04

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/>

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

ACGIH BEI : Indeks Paparan Biologi ACGIH (BEI)

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 -

Oxytetracycline Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/04/04	Nomor LDK: 671608-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

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