

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

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

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

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

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

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

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
 H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

H360FD Dapat merusak kesuburan. 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 terkomominasi dan cuci sebelum dipakai kembali.
 P391 Kumpulkan tumpahan.

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

| Nama kimia | No-CAS | Konsentrasi (% w/w) |
|------------------|-----------|---------------------|
| 2-Pirolidona | 616-45-5 | >= 30 -< 60 |
| Oxytetracycline | 79-57-2 | >= 10 -< 25 |
| Benzil alkohol | 100-51-6 | < 10 |
| Magnesium oksida | 1309-48-4 | < 10 |

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

| | | |
|--------------------------------|------------|---------------------|
| Diclofenac | 15307-79-6 | ≥ 0.25 - < 1 |
| Natrium hidroksimetanasulfinat | 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 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 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 : Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
Menyebabkan iritasi mata yang serius.
Dapat merusak kesuburan. 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 tersebut : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
Nitrogen oksida (NO_x)
- 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.

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/04/04 | Nomor LDK: 1313811-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

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

Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Serap dengan bahan penyerap yang kering. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai. Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.

Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. 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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

Kondisi untuk penyimpanan yang aman : sekitar.
 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 |
| Magnesium oksida | 1309-48-4 | NAB (Partikulat dapat dihirup) | 10 mg/m ³ | 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 yang dapat terhirup) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Diclofenac | 15307-79-6 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Internal |
| Informasi lebih lanjut: Kulit | | | | |

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.

Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik

Perlindungan tangan

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/04/04 | Nomor LDK: 1313811-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

- 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.
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
- Warna : coklat muda
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : 8.3 - 9.0
(sebagai larutan-berair)
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
- Titik nyala : Data tidak tersedia
- Laju penguapan : Data tidak tersedia
- Flamabilitas (padatan, gas) : Tidak berlaku
- Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia
- Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia
- Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/04/04 | Nomor LDK: 1313811-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|---------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------|
| Tekanan uap | : | Data tidak tersedia |
| Kerapatan (densitas) uap relatif | : | Data tidak tersedia |
| Kerapatan (den-sitas) relatif | : | Data tidak tersedia |
| Densitas | : | 1.05 - 1.18 g/cm ³ |
| Kelarutan | | |
| Kelarutan dalam air | : | larut |
| 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 | : | 47.62 mm ² /dt |
| 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 Kontak dengan mata/Kena mata |
|--------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------|

Toksitasitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/04/04 | Nomor LDK: 1313811-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

Toksistas oral akut : Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Toksistas inhalasi akut : Perkiraan toksistas akut: > 5 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

2-Pirolidona:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 401
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut

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

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

Benzil alkohol:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 1,620 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 4.178 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Metoda: Pedoman Tes OECD 403

Magnesium oksida:

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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 2.1 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam
 Menguji atmosfer: debu/kabut
 Metoda: Pedoman Tes OECD 403
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Diclofenac:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 55 - 240 mg/kg
 LD50 (Mencit): 170 - 389 mg/kg
 Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 97 - 161 mg/kg
 Rute aplikasi: Intravena
 LD50 (Mencit): 92 - 147 mg/kg
 Rute aplikasi: Intravena

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
 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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

2-Pirolidona:

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

Oxytetracycline:

Komentar : Data tidak tersedia

Benzil alkohol:

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

Diclofenac:

Hasil : mengiritasi

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

Natrium hidroksimetanasulfinat:

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

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

2-Pirolidona:

|| Spesies : Kelinci
 || Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 7 hari

Oxytetracycline:

|| Komentar : Data tidak tersedia

Benzil alkohol:

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

Magnesium oksida:

|| Spesies : Kelinci
 || Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata
 || Metoda : Pedoman Tes OECD 405
 || Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Diclofenac:

|| Hasil : Iritasi ringan 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.

Komponen:

2-Pirolidona:

|| Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Mencit
 Metoda : Pedoman Tes OECD 429
 Hasil : Negatif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Oxytetracycline:

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

Benzil alkohol:

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

Magnesium oksida:

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

Natrium hidrosimetanasulfinat:

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:

2-Pirolidona:

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
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

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: Negatif

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

Genotoksisitas 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

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

Benzil alkohol:

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

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

Magnesium oksida:

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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
 Metoda: Pedoman Tes OECD 476
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Diclofenac:

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

Tipe Ujian: Limfoma Tikus
 Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom
 Spesies: CHO
 Hasil: Negatif

Natrium hidrosimetanasulfinat:

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:

2-Pirolidona:

Spesies : Mencit
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 18 Bulan
 Hasil : Negatif

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

||Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Oxytetracycline:

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

||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

Benzil alkohol:

||Spesies : Mencit
 ||Rute aplikasi : Tertelan
 ||Waktu pemajanan : 103 minggu
 ||Metoda : Pedoman Tes OECD 451
 ||Hasil : Negatif

Magnesium oksida:

||Spesies : Mencit
 ||Rute aplikasi : Tertelan
 ||Waktu pemajanan : 96 minggu
 ||Hasil : Negatif
 ||Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Diclofenac:

||Spesies : Tikus
 ||Rute aplikasi : Oral
 ||Waktu pemajanan : 2 Tahun
 ||Hasil : Negatif

||Spesies : Mencit
 ||Rute aplikasi : Oral
 ||Waktu pemajanan : 2 Tahun
 ||Hasil : Negatif

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan. Dapat merusak janin.

Komponen:

2-Pirolidona:

||Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

| | |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: positif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
| Mempengaruhi perkembangan janin | : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: positif |
| Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi | : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan. |
| 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 Hasil: Kehilangan pascaimplantasi., Tidak menyebabkan |

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

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.

Benzil alkohol:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Magnesium oksida:

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
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : 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
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Diclofenac:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Tikus, pria dan wanita
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: NOAEL: 4 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1 mg/kg berat badan
 Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 5 mg/kg berat badan
 Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Diduga dapat merusak janin.

Natrium hidroksimetanasulfinat:

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

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

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

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.

Komponen:

Diclofenac:

Organ-organ sasaran Evaluasi : Saluran cerna, Darah, sistem limfatik, Hati, Prostat
 : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

2-Pirolidona:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 207 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 3 Months
 Metoda : Pedoman Tes OECD 408

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

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 : 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

Benzil alkohol:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 1.072 mg/l
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
 Waktu pemajanan : 28 Hr
 Metoda : Pedoman Tes OECD 412

Magnesium oksida:

Spesies : Tikus
 NOAEL : >= 1,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 28 Hr
 Metoda : Pedoman Tes OECD 407
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Diclofenac:

Spesies : Tikus
 LOAEL : 0.25 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 98 w

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

Organ-organ sasaran : Saluran cerna, Darah, sistem limfatik, Hati, Prostat

Spesies : Anjing
 LOAEL : 1 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 12 w
 Organ-organ sasaran : Darah

Spesies : Babun
 NOAEL : 0.5 mg/kg
 LOAEL : 5 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 52 w
 Organ-organ sasaran : Saluran cerna, Darah
 Tanda-tanda : sembelit, Diare

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.

Diclofenac:

Tertelan : Tanda-tanda: Sakit perut, Diare, sembelit, mulas, Pemborokan, Pening, Sakit kepala, Kesulitan bernapas, Ruam

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

2-Pirolidona:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 4,600 - 10,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 500 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

belakang lainnya yang hidup dalam air
 Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 500 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 22.2 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 30 mnt
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

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
 Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 10
 Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 10
 Toksisitas 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

Benzil alkohol:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 460 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 230 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 770 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 310 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 51 mg/l
 Waktu pemajanan: 21 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Magnesium oksida:

- Keracunan untuk ikan : LL50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam
 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)): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 3 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Diclofenac:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 166.6 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)): 80.1 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 71.9 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1313811-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 49.2 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD |
| Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) | : | NOEC (Pimephales promelas): 0.32 mg/l Waktu pemajanan: 32 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210 |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) | : | NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 10 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211 |

Natrium hidroksimetanasulfinat:

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Keracunan untuk ikan | : | LC50 (Leuciscus idus): > 10,000 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)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam 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:

2-Pirolidona:

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

Benzil alkohol:

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/04/04 | Nomor LDK: 1313811-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
 Degradasi biologis: 92 - 96 %
 Waktu pemajanan: 14 hr

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:

2-Pirolidona:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.71
 Metoda: Pedoman Tes OECD 107

Benzil alkohol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.05

Diclofenac:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.51

Natrium hidroksimetanasulfinat:

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

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 : 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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/04/04 | Nomor LDK: 1313811-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(oxytetracycline)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : 9

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

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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/04/04 | Nomor LDK: 1313811-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun

| | | |
|--------------------------------------------|---|---------------|
| Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan | : | Tidak berlaku |
| Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan | : | Tidak berlaku |
| Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan | : | Tidak berlaku |

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventarisasi berikut:

| | | |
|-------|---|------------------|
| AICS | : | belum ditentukan |
| DSL | : | belum ditentukan |
| IECSC | : | belum ditentukan |

16. INFORMASI LAIN

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) |
| 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

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2023/04/04 | Nomor LDK: 1313811-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2022/10/01 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/20 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

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