

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 4371867-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : Organon & Co.

Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48
Pandaan, Jawa Timur - Indonesia

Telepon : +1-551-430-6000

Nomor telepon darurat : +1-215-631-6999

Alamat email : EHSSTEWARD@organon.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Cairan mudah menyala : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah, Kelenjar adrenalin)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2024/04/06 Nomor LDK: 4371867-00012 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30

- Piktogram bahaya :    
- Kata sinyal : Bahaya
- Pernyataan Bahaya : H225 Cairan dan uap amat mudah menyala.
 H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
 H336 Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.
 H360D Dapat merusak janin.
 H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah, Kelenjar adrenalin) melalui paparan yang lama atau berulang.
 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.
 P233 Jaga wadah tertutup rapat.
 P241 Gunakan peralatan listrik/ ventilasi/ lampu yang tahan ledakan.
 P242 Gunakan hanya alat yang tidak memicu percikan api.
 P243 Lakukan dengan hati-hati tindakan melawan lucutan statis.
 P260 Jangan menghirup kabut atau uap.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
 P271 Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat yang berventilasi baik.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.
- Respons:**
 P303 + P361 + P353 JIKA TERKENA KULIT (atau rambut):
 Tanggalkan segera semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/ pancuran.
 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.

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 4371867-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.
P391 Kumpulkan tumpahan.

Penyimpanan:

P403 + P235 Simpan di tempat berventilasi baik. Jaga tetap dingin.
P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Propan-2-ol	67-63-0	>= 30 -< 60
Betamethasone	378-44-9	>= 0.025 -< 0.25

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. Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi. Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar 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 mata yang serius. Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing. Dapat merusak janin. Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.
Perlindungan aiders pertama	: Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 4371867-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Instruksi kepada dokter : menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
: Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO₂)
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Semburan air volume besar
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Jangan mengalirkan air terlalu deras karena dapat menciprat ke mana-mana dan membuat kebakaran meluas.
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.
- 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 : 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 : Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 4371867-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

penangkalan (containment) dan pembersihan

api.
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.
Gunakan peralatan listrik, ventilasi dan lampu yang tahan ledakan.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.
Jangan 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
Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api.
Jaga wadah tertutup rapat.
Jauhkan dari panas/percikan/api terbuka /permukaan yang panas. - Dilarang merokok.
Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.
Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
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 di tempat dingin dan berventilasi baik.
Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
Jauhkan dari panas dan sumber api.

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2024/04/06 Nomor LDK: 4371867-00012 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
 Bahan kimia tunggal dan campuran yang dapat bereaksi sendiri (swareaksi)
 Peroksida organik
 Oksidator
 Gas mudah menyala
 Cairan piroforik
 Padatan piroforik
 Bahan kimia tunggal dan campuran yang menimbulkan panas sendiri (swapanas)
 Gas beracun
 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
Propan-2-ol	67-63-0	NAB	400 ppm 983 mg/m ³	ID OEL
		PSD	500 ppm 1,230 mg/m ³	ID OEL
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	10 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

Pengendalian teknik yang sesuai : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Pada dasarnya, penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan.
 Jika ditangani di laboratorium, gunakan lemari biosafety yang

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 4371867-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

dirancang dengan baik, perangkat pengisap asap, atau perangkat penahanan lainnya bila ada potensi terbentuknya aerosol. Jika tidak ada potensi tersebut, gunakan lined tray atau benchtop.

Gunakan peralatan listrik, ventilasi dan lampu yang tahan ledakan.

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 uap organik
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda. Perhatikan bahwa produk tersebut mudah terbakar, yang bisa mempengaruhi pemilihan alat pelindung tangan.
- 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.
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : losion
- Warna : Data tidak tersedia

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 4371867-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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	:	21.4 °C
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
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat terbakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 4371867-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Berat Molekul : Data tidak tersedia

Karakteristik partikel
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 : Cairan dan uap amat mudah menyala.
Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara.
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:**Propan-2-ol:**

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 25 mg/l
Waktu pemajanan: 6 jam
Menguji atmosfer: uap

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

Betamethasone:

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

LD50 (Mencit): > 4,500 mg/kg

Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 0.4 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2024/04/06 Nomor LDK: 4371867-00012 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30

Komponen:

Propan-2-ol:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Betamethasone:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

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

Betamethasone:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Betamethasone:

Rute eksposur : Kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Hasil : Sensitizer lemah

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 4371867-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:

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

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

Betamethasone:

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

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

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

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

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Propan-2-ol:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : penghirupan (uap)
Waktu pemajanan : 104 minggu
Metoda : Pedoman Tes OECD 451
Hasil : Negatif

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 4371867-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:

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

Betamethasone:

Mempengaruhi perkembangan janin : Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Intramuskular
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.05 mg/kg berat badan
Hasil: Beracun bagi janin., Teramati adanya malformasi.

Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Subkutan
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.42 mg/kg berat badan
Hasil: Teramati adanya malformasi.

Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Intramuskular
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1 mg/kg berat badan
Hasil: Teramati adanya malformasi.

Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

Komponen:

Propan-2-ol:

Evaluasi : Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah, Kelenjar adrenalin) melalui paparan yang lama atau berulang.

Komponen:

Betamethasone:

Organ-organ sasaran : Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah,

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.1	2024/04/06	4371867-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30

Evaluasi : Kelenjar adrenalin
: Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Propan-2-ol:

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

Betamethasone:

Spesies : Kelinci
LOAEL : 0.05 %
Rute aplikasi : Kena kulit
Waktu pemajanan : 10 - 30 hr
Organ-organ sasaran : Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot

Spesies : Tikus
LOAEL : 0.05 %
Rute aplikasi : Kena kulit
Waktu pemajanan : 8 Mg
Organ-organ sasaran : kelenjar timus

Spesies : Mencit
LOAEL : 0.1 %
Rute aplikasi : Kena kulit
Waktu pemajanan : 8 Mg
Organ-organ sasaran : kelenjar timus

Spesies : Anjing
LOAEL : 0.05 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 28 hr
Organ-organ sasaran : Darah, kelenjar timus, Kelenjar adrenalin

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Betamethasone:

Penghirupan : Organ-organ sasaran: Kelenjar adrenalin
Kena kulit : Tanda-tanda: Kemerahan, pruritis, Iritasi

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 4371867-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistas

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
Toksistas ke mikroorganisme	:	EC50 (Pseudomonas putida): > 1,050 mg/l Waktu pemajanan: 16 jam

Betamethasone:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Americamysis): > 50 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 34 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 34 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	:	NOEC (Pimephales promelas): 0.052 mg/l Waktu pemajanan: 32 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
		NOEC (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): 0.07 µg/l Waktu pemajanan: 219 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 229
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 8 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	:	1,000

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 4371867-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Propan-2-ol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi

BOD/COD : BOD: 1,19 (BOD5)
COD: 2,23
BOD/COD: 53 %

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Propan-2-ol:

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

Betamethasone:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.11

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. 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 1219
Nama pengapalan yang : ISOPROPANOL SOLUTION

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 4371867-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

sesuai berdasarkan PBB
 Kelas : 3
 Kelompok pengemasan : II
 Label : 3
 Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 1219
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Isopropanol solution
 Kelas : 3
 Kelompok pengemasan : II
 Label : Flammable Liquids
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 364
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 353

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 1219
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ISOPROPANOL SOLUTION (betamethasone)
 Kelas : 3
 Kelompok pengemasan : II
 Label : 3
 Kode EmS : F-E, S-D
 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 : Propan-2-ol

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.1	2024/04/06	4371867-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2024/04/06

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)

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

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 4371867-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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