

Betamethasone Solid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 1832815-00015 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Betamethasone Solid 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**

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksitas 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

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : 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.

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 1832815-00015 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P260 Jangan menghirup debu.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

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

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
 Dapat membentuk konsentrasi debu di udara yang mudah terbakar.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

| Nama kimia | No-CAS | Konsentrasi (% w/w) |
|---------------|-----------|---------------------|
| Selulosa | 9004-34-6 | >= 10 -< 30 |
| Betamethasone | 378-44-9 | >= 0.3 -< 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.

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 1832815-00015 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

| | | |
|--|---|--|
| Jika kontak dengan mata | : | Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi. Jika terkena mata, basuh dengan air. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang. |
| Jika tertelan | : | Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih. |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : | Dapat merusak janin. Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang. Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis. |
| Perlindungan aiders pertama | : | Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika 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 (CO ₂) Bahan kimia kering |
| Media pemadaman yang tidak sesuai | : | Semburan air volume besar |
| Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut | : | Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Jangan mengalirkan air terlalu deras karena dapat menciprat ke mana-mana dan membuat kebakaran meluas. 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. |
| 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 | : | Gunakan alat pelindung diri. |
|-----------------|---|------------------------------|

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 1832815-00015 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

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

Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan :
 : Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.
 Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.
 Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan.
 Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi).
 Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup.
 Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.
 Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan.
 Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.

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

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.
 Jangan menghirup debu.
 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.
 Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.
 Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.
 Jauhkan dari panas dan sumber api.
 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

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 1832815-00015 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

- sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
Simpan di tempat terkunci.
Jaga agar tetap tertutup rapat.
Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

| Komponen | No-CAS | Tipe nilai (Bentuk eksposur) | Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan | Dasar |
|-------------------------------|-----------|------------------------------|---|----------|
| Selulosa | 9004-34-6 | NAB | 10 mg/m ³ | ID OEL |
| | | TWA | 10 mg/m ³ | 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 |

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya pengantaran vakum dari sistem tertutup, kepala packout dengan segel karet dari penampung stasioner, penutup berventilasi, dll).
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.

Alat perlindungan diri

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
- 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

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 1832815-00015 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

| | |
|-----------------------------|--|
| Perindungan kulit dan tubuh | : sesuai. Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung. Seragam kerja atau jas laboratorium. |
| Tindakan higienis | : 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. Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif. |

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

| | |
|--|--|
| Tampilan | : serbuk |
| Warna | : putih |
| 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 | : Tidak berlaku |
| Laju penguapan | : Tidak berlaku |
| Flamabilitas (padatan, gas) | : Dapat membentuk konsentrasi debu di udara yang mudah terbakar. |
| 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 |

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 1832815-00015 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

| | | |
|---|---|--|
| Tekanan uap | : | Data tidak tersedia |
| Kerapatan (densitas) uap relatif | : | Tidak berlaku |
| Kerapatan (den-sitas) relatif | : | Data tidak tersedia |
| Densitas | : | Data tidak tersedia |
| Kelarutan | | |
| Kelarutan dalam air | : | Data tidak tersedia |
| Koefisien partisi (n-oktanol/air) | : | Tidak berlaku |
| Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature) | : | Data tidak tersedia |
| Suhu penguraian | : | Data tidak tersedia |
| Kekentalan (viskositas) | | |
| Viskositas, kinematis | : | Tidak berlaku |
| Sifat peledak | : | Tidak mudah meledak |
| Sifat oksidator | : | Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi. |
| Konsentrasi minimal debu yang bisa meledak | : | 60 - 125 g/m ³ |
| Indeks deflagrasi debu (Kst) | : | 16 - 75 mb_/dt |
| Energi penyalaan api minimum | : | > 10 mJ |
| Ukuran partikel | : | 10 - 220 µm |

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 membentuk konsentrasi debu di udara yang mudah terbakar. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat. |
| Kondisi yang harus dihindari | : | Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu. |
| Bahan yang harus dihindari | : | Oksidator |
| Produk berbahaya hasil penguraian | : | Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui. |

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Betamethasone Solid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 1832815-00015 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

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

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

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

Komponen:

Selulosa:

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

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Betamethasone:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
LD50 (Mencit): > 4,500 mg/kg

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Betamethasone:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Betamethasone:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 1832815-00015 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

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:

Betamethasone:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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: Tertelan
 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.

Betamethasone Solid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 1832815-00015 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

| | | |
|-----------------|---|-----------|
| Spesies | : | Tikus |
| Rute aplikasi | : | Tertelan |
| Waktu pemajanan | : | 72 minggu |
| Hasil | : | Negatif |

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Selulosa:

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Dampak pada kesuburan | : | Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif |
|-----------------------|---|--|

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Mempengaruhi perkembangan janin | : | Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal 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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Betamethasone Solid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 1832815-00015 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

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

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

| | |
|-----------------|------------------|
| Spesies | : Tikus |
| NOAEL | : >= 9,000 mg/kg |
| Rute aplikasi | : Tertelan |
| Waktu pemajanan | : 90 Hr |

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.

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 1832815-00015 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Betamethasone:

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

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Selulosa:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oryzias latipes* (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Betamethasone:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Americamysis*): > 50 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

Toksitas 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 (Toksitas 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 (Toksitas kronis) : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 8 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksitas akuatik kronis) : 1,000

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 1832815-00015 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**Komponen:****Selulosa:**

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

Potensi bioakumulasi**Komponen:****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. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai. |

14. INFORMASI TRANSPORTASI**Regulasi Internasional****UNRTDG**

| | | |
|---|---|---|
| Nomor PBB | : | UN 3077 |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone) |
| Kelas | : | 9 |
| Kelompok pengemasan | : | III |
| Label | : | 9 |
| Bahaya lingkungan | : | Ya |

IATA - DGR

| | | |
|---|---|---|
| No. PBB/ID | : | UN 3077 |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (betamethasone) |
| Kelas | : | 9 |
| Kelompok pengemasan | : | III |

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 1832815-00015 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Label : Miscellaneous
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956
 Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3077
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone)
 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

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

Betamethasone Solid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 1832815-00015 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

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 : 2023/09/30

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : 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 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

Betamethasone Solid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 1832815-00015 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

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