

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi 6.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 610350-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Betamethasone / Clotrimazole Ointment 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**

Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksistas 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.

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation**

Versi 6.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 610350-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08

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.  
 P260 Jangan menghirup debu/ asap/ gas/ kabut/ uap/ semburan.  
 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**  
 Tidak ada yang diketahui.

**3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN**

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Petrolatum	8009-03-8	>= 60 -<= 100
Minyak mineral putih (petroleum)	8042-47-5	< 10
Clotrimazole	23593-75-1	>= 0.25 -< 2.5
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.

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 610350-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- 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 : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan. 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.
- 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<sub>2</sub>)  
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
- 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 : Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 610350-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

tanggap darurat

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. 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. Jangan menghirup debu, asap, gas, kabut, uap atau semburan. 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. 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 berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation**

Versi 6.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 610350-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08

**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
Petrolatum	8009-03-8	NAB (Kabut)	5 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		PSD (Kabut)	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Minyak mineral putih (petroleum)	8042-47-5	NAB (Kabut)	5 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		PSD (Kabut)	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	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 : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 610350-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

- 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 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** : Kental, semi-padat
- Warna** : Data tidak tersedia
- Bau** : Data tidak tersedia
- Ambang Bau** : Data tidak tersedia
- pH** : Data tidak tersedia
- Titik lebur/titik beku** : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih** : Data tidak tersedia
- Titik nyala** : Tidak berlaku
- Laju penguapan** : Tidak berlaku
- Flamabilitas (padatan, gas)** : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya flamabilitas
- Flamabilitas (cair)** : Data tidak tersedia

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 610350-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Tidak berlaku
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 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.
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

---

**10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS**

Reaktifitas	:	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**

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 610350-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

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

**Toksistas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

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

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

**Komponen:**

**Petrolatum:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 401  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 402  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Minyak mineral putih (petroleum):**

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

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas penghirupan akut

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

**Clotrimazole:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 708 mg/kg  
LD50 (Mencit): 761 mg/kg  
LD50 (Kelinci): > 1,000 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 0.73 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam



**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
6.1	2023/09/30	610350-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08

---

Menguji atmosfer: debu/kabut

Toksistas kulit akut : LD50 (Mencit): 923 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:**

**Petrolatum:**

Spesies : Kelinci  
Metoda : Pedoman Tes OECD 404  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Clotrimazole:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Betamethasone:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Petrolatum:**

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

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 610350-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

**Clotrimazole:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Iritasi ringan pada mata

**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:**

**Petrolatum:**

Tipe Ujian : Tes Buehler  
 Rute eksposur : Kena kulit  
 Spesies : Kelinci percobaan  
 Hasil : Negatif  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Minyak mineral putih (petroleum):**

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

**Betamethasone:**

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

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Petrolatum:**

Genotoksisitas dalam tabung : Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 610350-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

percobaan Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Genotoksisitas dalam tabung : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
percobaan Hasil: Negatif

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

**Clotrimazole:**

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

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

Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro  
Hasil: Negatif

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

Tipe Ujian: Uji aberasi kromosom spermatogonial mamalia (in vivo)  
Spesies: Hamster  
Hasil: Negatif

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

**Betamethasone:**

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

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi 6.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 610350-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08

---

percobaan      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:**

**Petrolatum:**

Spesies      :    Tikus  
Rute aplikasi      :    Tertelan  
Waktu pemajanan      :    2 Tahun  
Hasil      :    Negatif

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Spesies      :    Tikus  
Rute aplikasi      :    Tertelan  
Waktu pemajanan      :    24 Bulan  
Hasil      :    Negatif

**Clotrimazole:**

Spesies      :    Tikus  
Rute aplikasi      :    Oral  
Waktu pemajanan      :    78 minggu  
Hasil      :    Negatif

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak janin.

**Komponen:**

**Petrolatum:**

Dampak pada kesuburan      :    Tipe Ujian: Uji penyaringan toksisitas reproduksi/perkembangan  
    Spesies: Tikus

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 610350-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Kena kulit  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Minyak mineral putih (petroleum):**

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

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

**Clotrimazole:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: LOAEL: 50 mg/kg berat badan  
Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 100 mg/kg berat badan  
Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 50 mg/kg berat badan  
Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 200 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 610350-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 180 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

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

**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.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata 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**

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

**Komponen:**

**Clotrimazole:**

Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal, Kelenjar adrenalin  
 Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 610350-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

**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:**

**Petrolatum:**

Spesies : Tikus  
NOAEL : 5,000 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 2 th

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Spesies : Tikus  
LOAEL : 160 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 90 Hr

Spesies : Tikus  
LOAEL : >= 1 mg/l  
Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)  
Waktu pemajanan : 4 Mg  
Metoda : Pedoman Tes OECD 412

**Clotrimazole:**

Spesies : Kelinci  
LOAEL : 5 - 40 mg/kg  
Rute aplikasi : Kena kulit  
Waktu pemajanan : 3 Mg  
Organ-organ sasaran : Kulit  
Tanda-tanda : Edema, Menjadi retak (fissuring), Nekrosis, Kemerahan

Spesies : Tikus  
LOAEL : 10 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 18 Months  
Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal, Kelenjar adrenalin

Spesies : Anjing  
LOAEL : 25 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 6 - 12 Months  
Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin  
Tanda-tanda : Salivasi/berliur, Lakrimasi, Muntah

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 610350-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

### 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:

#### Clotrimazole:

Kena kulit	:	Tanda-tanda: Ruam, Gatal, Melepuh, Edema, Kemerahan
Tertelan	:	Tanda-tanda: Sakit perut, Mual, Muntah, Diare

#### Betamethasone:

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

---

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### Ekotoksisitas

#### Komponen:

#### Petrolatum:

Keracunan untuk ikan	:	LL50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Metoda: Pedoman Tes OECD 203
----------------------	---	--



**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
6.1	2023/09/30	610350-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08

---

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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: 48 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : NOEL (Tingkat tidak-ada-efek-teramati) (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

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  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 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)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 28 hr

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr

**Clotrimazole:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Brachydanio rerio (ikan zebra)): > 0.29 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.02 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 610350-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

dalam air  
Toksistas terhadap  
ganggang/tanaman air : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 0.268  
mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 0.017  
mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam

Faktor M (Toksistas akuatik  
akut) : 10

Keracunan untuk ikan  
(Toksistas kronis) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.025  
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)): 0.01 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksistas akuatik  
kronis) : 10

Toksistas ke  
mikroorganisme : EC50: > 10,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**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

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 610350-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Petrolatum:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 31 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301F  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 31 %  
Waktu pemajanan: 28 hr

**Clotrimazole:**

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(242 hr)

**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

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 610350-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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, clotrimazole)
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, clotrimazole)
Kelas	: 9
Kelompok pengemasan	: III
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, clotrimazole)
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.

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 610350-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**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

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**

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 610350-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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
ID OEL / PSD	:	Pajanan singkat diperkenankan

AIIIC - 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 hambatan 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.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation



Versi  
6.1

Revisi tanggal:  
2023/09/30

Nomor LDK:  
610350-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/08

---

ID / ID