

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1845017-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Gentamicin (8%) Injection 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 1A

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Ginjal, bagian dalam telinga)

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, bagian dalam telinga) melalui paparan yang lama atau

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versi 2.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 1845017-00014 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/25

berulang jika tertelan.
 H400 Sangat toksik pada kehidupan perairan.
 H411 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 kabut atau uap.
 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)
Gentamicin	1403-66-3	8
Benzil alkohol	100-51-6	1.5

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.

Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.
 Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1845017-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Jika kontak dengan mata	:	Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi. 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. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
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	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	:	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	:	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

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1845017-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

menahannya atau dengan perintang minyak).
Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.
Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

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

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

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

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

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

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versi 2.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 1845017-00014 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/25

8. KONTROL PAPAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Internal
Informasi lebih lanjut: OTO				

Pengendalian teknik yang sesuai : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes). Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup. Tindakan operasi di laboratorium tidak memerlukan peralatan penahanan khusus.

Alat perlindungan diri

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik
- Perlindungan tangan Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle. Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai. Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. 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.

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1845017-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	cair
Warna	:	tidak berwarna
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	:	> 93.3 °C
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	:	Tidak berlaku
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)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1845017-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksitas oral akut : Perkiraan toksitas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

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

Komponen:

Gentamicin:

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): 8,000 - 10,000 mg/kg
LD50 (Mencit): 10,000 mg/kg

Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 0.2 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1845017-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 67 - 96 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Tikus): 371 - 384 mg/kg
Rute aplikasi: Intramuskular

LDLo (Monyet): 30 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

Benzil alkohol:

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

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Gentamicin:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Benzil alkohol:

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

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Gentamicin:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada mata

Benzil alkohol:

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

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1845017-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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:

Gentamicin:

Komentar : Data tidak tersedia

Benzil alkohol:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Gentamicin:

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

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

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

Benzil alkohol:

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

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1845017-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:

Gentamicin:

Karsinogenisitas - Evaluasi : Data tidak tersedia

Benzil alkohol:

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

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Gentamicin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus
 Fertilitas: NOAEL: 20 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 3.6 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak beracun bagi embrio-janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Intraperitoneal
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 75 mg/kg berat badan
 Hasil: Beracun bagi embrio-janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Intraperitoneal
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 10 mg/kg berat badan
 Hasil: Mematikan bagi janin., Tidak teramati adanya malformasi.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Intraperitoneal
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 50 mg/kg berat badan
 Hasil: Mematikan bagi janin., Tidak teramati adanya

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1845017-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

malformasi.

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

Benzil alkohol:

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

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

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, bagian dalam telinga) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Gentamicin:

Organ-organ sasaran : Ginjal, bagian dalam telinga
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Gentamicin:

Spesies : Anjing
LOAEL : 3 mg/kg
Rute aplikasi : Intramuskular
Waktu pemajanan : 12 Months
Organ-organ sasaran : Ginjal
Tanda-tanda : Muntah, Salivasi/berliur

Spesies : Monyet
LOAEL : 50 mg/kg
Rute aplikasi : Subkutan
Waktu pemajanan : 3 Mg
Organ-organ sasaran : Ginjal, bagian dalam telinga

Spesies : Monyet
LOAEL : 6 mg/kg

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	1845017-00014	Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/25

Rute aplikasi : Intramuskular
 Waktu pemajanan : 3 Mg
 Organ-organ sasaran : Darah, Ginjal, bagian dalam telinga, Hati

Spesies : Tikus
 NOAEL : 5 mg/kg
 LOAEL : 10 mg/kg
 Rute aplikasi : Intramuskular
 Waktu pemajanan : 52 Mg
 Organ-organ sasaran : Ginjal, Darah

Spesies : Tikus
 NOAEL : 12.5 mg/kg
 LOAEL : 50 mg/kg
 Rute aplikasi : Intramuskular
 Waktu pemajanan : 13 Mg
 Organ-organ sasaran : Ginjal

Benzil alkohol:

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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Gentamicin:

Tertelan : Organ-organ sasaran: Ginjal
 Organ-organ sasaran: bagian dalam telinga
 Tanda-tanda: Pening, Vertigo, gangguan pendengaran, tinitus, tuli pada janin

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Gentamicin:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 86 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202
 LC50 (Americamysis): 30 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1845017-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 10 µg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 1.5 µg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC50 (*Anabaena flos-aquae* (sianobakterium)): 4.7 µg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (*Anabaena flos-aquae* (sianobakterium)): 1.6 µg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 100

Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: 288.7 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Benzil alkohol:

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

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): 230 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 770 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 310 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 51 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1845017-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi
Degradasi biologis: 100 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Benzil alkohol:

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

Potensi bioakumulasi**Komponen:****Gentamicin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: < -2

Benzil alkohol:

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

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 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1845017-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

(Gentamicin)
 Kelas : 9
 Kelompok pengemasan : III
 Label : 9
 Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3082
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Gentamicin)
 Kelas : 9
 Kelompok pengemasan : III
 Label : Miscellaneous
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 964
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 964
 Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3082
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

(Gentamicin)
 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

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1845017-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

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 -

Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1845017-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 - Inventarisasi 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