

## Gentamicin Cream Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1844938-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Gentamicin Cream 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 3

#### 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 Cream Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1844938-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

berulang jika tertelan.  
H400 Sangat toksik pada kehidupan perairan.  
H412 Berbahaya 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 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)
Propilena glikol monostearat	1323-39-3	10
Polietilen Glikol Sorbitan Monostearat	9005-67-8	6
Asam stearat	57-11-4	6
Gentamicin	1403-66-3	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.

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1844938-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Jika kontak dengan mata	:	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. 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 <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 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

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1844938-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 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

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 1844938-00015      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21

**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
Propilena glikol monostearat	1323-39-3	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH
Polietilen Glikol Sorbitan Monostearat	9005-67-8	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH
Asam stearat	57-11-4	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH
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

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1844938-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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.

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

- Tampilan : krim
- Warna : putih hingga putih tulang
- 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 : Data tidak tersedia

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1844938-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	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
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	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.

Gentamicin Cream Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1844938-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

**Toksistas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Propilena glikol monostearat:**

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

**Polietilen Glikol Sorbitan Monostearat:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 20,000 mg/kg

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

**Asam stearat:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 401

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 2 mg/l  
 Waktu pemajanan: 1 jam  
 Menguji atmosfer: uap  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

**Gentamicin:**

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

LD50 (Mencit): 10,000 mg/kg

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



## Gentamicin Cream Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1844938-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Rute aplikasi: Intramuskular

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

### **Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Komponen:**

##### **Propilena glikol monostearat:**

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

##### **Polietilen Glikol Sorbitan Monostearat:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

##### **Asam stearat:**

Spesies : Kelinci  
Metoda : Uji Patch 24 Jam.  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

##### **Gentamicin:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

### **Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### **Komponen:**

##### **Polietilen Glikol Sorbitan Monostearat:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

##### **Asam stearat:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

##### **Gentamicin:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada mata

### **Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

#### **Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Gentamicin Cream Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1844938-00015	Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21

---

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Polietilen Glikol Sorbitan Monostearat:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
 Rute eksposur : Kena kulit  
 Spesies : Manusia  
 Hasil : Negatif  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Asam stearat:**

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

**Gentamicin:**

Komentar : Data tidak tersedia

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Polietilen Glikol Sorbitan Monostearat:**

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

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

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)  
 Hasil: Negatif

**Asam stearat:**

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

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

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

Gentamicin Cream Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1844938-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**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

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Gentamicin:**

Karsinogenisitas - Evaluasi : Data tidak tersedia

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak janin.

**Komponen:**

**Polietilen Glikol Sorbitan Monostearat:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi tiga generasi  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif

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

**Asam stearat:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 422  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1844938-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

perkembangan janin : dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**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 malformasi.

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

**Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

## Gentamicin Cream Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1844938-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**Toksitas 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.

**Toksitas dosis berulang****Komponen:****Polietilen Glikol Sorbitan Monostearat:**

Spesies : Tikus  
NOAEL : 1,355 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 13 Mg

**Asam stearat:**

Spesies : Tikus  
NOAEL : 1,000 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 42 Hr  
Metoda : Pedoman Tes OECD 422  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

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

Spesies : Tikus  
NOAEL : 5 mg/kg

## Gentamicin Cream Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1844938-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

**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:****Polietilen Glikol Sorbitan Monostearat:**

Keracunan untuk ikan : LC50 : > 10 - 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

**Asam stearat:**

Keracunan untuk ikan : LL50 (Leuciscus idus): > 10,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: DIN 38412

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  
Tak ada racun pada batas daya larut

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 10 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Gentamicin Cream Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1844938-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Tak ada racun pada batas daya larut

EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tak ada racun pada batas daya larut

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOELR (Daphnia magna (Kutu air)): > 0.5 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis  
Tak ada racun pada batas daya larut

Toksistas ke mikroorganisme : EC10 (Pseudomonas putida): 883 mg/l  
Waktu pemajanan: 18 jam

**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  
Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035

Toksistas 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 (Toksistas akuatik akut) : 100

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: 288.7 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan

## Gentamicin Cream Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1844938-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Metoda: Pedoman Tes OECD 209

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

#### Komponen:

##### **Polietilen Glikol Sorbitan Monostearat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.

##### **Asam stearat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 71 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

##### **Gentamicin:**

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

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### **Asam stearat:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 8.23

##### **Gentamicin:**

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

##### **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.



Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1844938-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**14. INFORMASI TRANSPORTASI**

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

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
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**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1844938-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**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

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

## Gentamicin Cream Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1844938-00015	Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21

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 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