

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 1832932-00014      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Gentamicin / Betamethasone 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**

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.

---

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 1832932-00014      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13

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	>= 10 -< 30
Minyak parafin	8012-95-1	>= 2.5 -< 10
4-Kloro-3-metilfenol	59-50-7	>= 0.025 -< 0.25
Gentamicin	1403-66-3	>= 0.025 -< 0.25
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.

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1832932-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- 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.
- Jika kontak dengan mata : 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. 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 (CO2)  
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**

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1832932-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- 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. 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

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 1832932-00014      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13

**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 parafin	8012-95-1	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
4-Kloro-3-metilfenol	59-50-7	TWA	200 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
Informasi lebih lanjut: OTO				
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

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1832932-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
  
  - Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
  - Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.  
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang 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 : krim
- 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 : > 93.3 °C
- Laju penguapan : Data tidak tersedia

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation



Versi 6.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 1832932-00014      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13

---

Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya flamabilitas
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	:	Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1832932-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Kondisi yang harus dihindari : Tidak ada yang diketahui.  
 Bahan yang harus dihindari : Oksidator  
 Produk berbahaya hasil : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.  
 penguraian

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

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

**Toksisitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Petrolatum:**

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

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

**Minyak parafin:**

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  
 Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg  
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas dermal akut

**4-Kloro-3-metilfenol:**

Toksisitas oral akut : LD50 (Mencit): 600 mg/kg  
 Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 2.871 mg/l  
 Waktu pemajanan: 4 jam  
 Menguji atmosfer: debu/kabut  
 Toksisitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

**Gentamicin:**

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 8,000 - 10,000 mg/kg  
 LD50 (Mencit): 10,000 mg/kg  
 Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 0.2 mg/l



**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1832932-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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  
Rute aplikasi: Intramuskular

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

**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 parafin:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**4-Kloro-3-metilfenol:**

Spesies : Kelinci  
Metoda : Pedoman Tes OECD 404  
Hasil : Korosif setelah 1 sampai 4 jam paparan

**Gentamicin:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

**Betamethasone:**

Spesies : Kelinci

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1832932-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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

**Minyak parafin:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

**4-Kloro-3-metilfenol:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 405

**Gentamicin:**

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

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1832932-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**4-Kloro-3-metilfenol:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
Rute eksposur : Kena kulit  
Spesies : Kelinci percobaan

Evaluasi : Kemungkinan atau bukti derajat kepekaan kulit yang rendah hingga menengah pada manusia

**Gentamicin:**

Komentar : Data tidak tersedia

**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 percobaan : Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

**4-Kloro-3-metilfenol:**

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

**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)

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 1832932-00014      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13

---

Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Injeksi intravena  
Hasil: Negatif

**Betamethasone:**

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

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

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

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

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

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Petrolatum:**

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

**Gentamicin:**

Karsinogenisitas - Evaluasi : Data tidak tersedia

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak janin.

**Komponen:**

**Petrolatum:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Uji penyaringan toksisitas reproduksi/perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1832932-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

**4-Kloro-3-metilfenol:**

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

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Uji penyaringan toksisitas reproduksi/perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif

**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

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1832932-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Rute aplikasi: Intraperitoneal  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 50 mg/kg berat badan  
Hasil: Mematikan bagi janin., Tidak teramati adanya malformasi.

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

**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.

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

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**4-Kloro-3-metilfenol:**

Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

**Toksisitas 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:**

**Gentamicin:**

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

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1832932-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**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 parafin:**

Spesies : Tikus, betina  
LOAEL : 161 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 90 Hr

**4-Kloro-3-metilfenol:**

Spesies : Tikus  
NOAEL : 200 mg/kg  
LOAEL : 400 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 28 Hr

**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

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
6.1	2023/09/30	1832932-00014	Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13

---

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

**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.

**Komponen:**

**Minyak parafin:**

Bahan atau campuran ini diketahui menimbulkan bahaya toksisitas penghirupan manusia atau telah dianggap menimbulkan bahaya toksisitas penghirupan manusia.



**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1832932-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**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

**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  
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

Toksisitas 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 (Toksisitas 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 parafin:**

Keracunan untuk ikan : LL50 (Scophthalmus maximus (turbot)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1832932-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (Acartia tonsa (Calanoid copepoda)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

NOELR (Skeletonema costatum (diatom laut)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**4-Kloro-3-metilfenol:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 917 µg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 1.5 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Chlorella pyrenoidosa): 15 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC10 (Chlorella pyrenoidosa): 2.3 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 1

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.32 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: 22.86 mg/l  
Waktu pemajanan: 60 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

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1832932-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

**Betamethasone:**

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

Toksisitas 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 (Toksisitas 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

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1832932-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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

**4-Kloro-3-metilfenol:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 78 %  
Waktu pemajanan: 15 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301

**Gentamicin:**

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

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Minyak parafin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4  
Komentar: Perhitungan

**4-Kloro-3-metilfenol:**

Bioakumulasi : Spesies: Cyprinus carpio (Ikan gurame)  
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 5.5 - 13

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.477

**Gentamicin:**

Koefisien partisi (n- : log Pow: < -2

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1832932-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

oktanol/air)

**Betamethasone:**

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

**Mobilitas dalam tanah**

Data tidak tersedia

**Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN**

**Metode pembuangan**

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.

Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

**14. INFORMASI TRANSPORTASI**

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

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

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1832932-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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

**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:**

**Gentamicin / Betamethasone Cream  
Formulation**

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1832932-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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  
 ID OEL / PSD : Pajanan singkat diperkenankan

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal 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 -

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation



Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
6.1	2023/09/30	1832932-00014	Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/13

---

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