

**Gentamicin / Betamethasone Ointment
Formulation**

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 1841317-00015 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : Organon & Co.

Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48
Pandaan, Jawa Timur - Indonesia

Telepon : +1-551-430-6000

Nomor telepon darurat : +1-215-631-6999

Alamat email : EHSSTEWARD@organon.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA


Klasifikasi GHS

Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah, Kelenjar adrenalin)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah, Kelenjar adrenalin) melalui paparan yang lama atau berulang.

**Gentamicin / Betamethasone Ointment
Formulation**

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 1841317-00015 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19

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	94.8
Minyak parafin	8012-95-1	5
Gentamicin	1403-66-3	0.1
Betamethasone	378-44-9	0.064

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 Ointment
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1841317-00015	Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19

- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar. Cari dan dapatkan bantuan medis.
 - Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air. Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi. Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
 - Jika kontak dengan mata : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
 - Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
 - Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Dapat merusak janin. Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.
 - Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
 - Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.
-

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO₂)
Bahan kimia kering
 - Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
 - Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
 - Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
 - Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
 - Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.
-

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

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

**Gentamicin / Betamethasone Ointment
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1841317-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

tanggap darurat

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

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

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

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

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu, asap, gas, kabut, uap atau semburan. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Jaga wadah tertutup rapat. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

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

**Gentamicin / Betamethasone Ointment
Formulation**

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 1841317-00015 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19

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
Petrolatum	8009-03-8	NAB (Kabut)	5 mg/m ³	ID OEL
		PSD (Kabut)	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	5 mg/m ³	ACGIH
Minyak parafin	8012-95-1	NAB (Kabut)	5 mg/m ³	ID OEL
		PSD (Kabut)	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	5 mg/m ³	ACGIH
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Internal
Informasi lebih lanjut: OTO				
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	10 µg/100 cm ²	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai : Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya pengantaran vakum dari sistem tertutup, kepala packout dengan segel karet dari penampung stasioner, penutup berventilasi, dll).
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Pada dasarnya, penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan.

Alat perlindungan diri

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

**Gentamicin / Betamethasone Ointment
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1841317-00015	Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19

- 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 : obat salep
- 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 : Data tidak tersedia
- Laju penguapan : Data tidak tersedia
- Flamabilitas (padatan, gas) : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya flamabilitas
- Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation



Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 1841317-00015 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19

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 terbakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas)	:	
Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
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.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

**Gentamicin / Betamethasone Ointment
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1841317-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Petrolatum:

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

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

Minyak parafin:

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

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 atmosfir: 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:

**Gentamicin / Betamethasone Ointment
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1841317-00015	Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19

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

Gentamicin:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Betamethasone:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Petrolatum:

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

Minyak parafin:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

**Gentamicin / Betamethasone Ointment
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1841317-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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:

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 makhluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
 Metoda: Pedoman Tes OECD 474

**Gentamicin / Betamethasone Ointment
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1841317-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

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

**Gentamicin / Betamethasone Ointment
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1841317-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Petrolatum:

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

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

Gentamicin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksitas 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 Ointment
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1841317-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Toksistas 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.

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

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

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

Komponen:

Gentamicin:

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

Betamethasone:

Organ-organ sasaran : Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah, Kelenjar adrenalin
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang

**Gentamicin / Betamethasone Ointment
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1841317-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

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
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

**Gentamicin / Betamethasone Ointment
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1841317-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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.

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

**Gentamicin / Betamethasone Ointment
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1841317-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistas

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

- 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

- Toksisitas 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

**Gentamicin / Betamethasone Ointment
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1841317-00015	Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19

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
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Betamethasone:

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

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 34 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 34

**Gentamicin / Betamethasone Ointment
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1841317-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Keracunan untuk ikan
(Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.052 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

NOEC (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): 0.07 µg/l
Waktu pemajanan: 219 hr
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

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

Gentamicin:

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

Betamethasone:

**Gentamicin / Betamethasone Ointment
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1841317-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

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

**Gentamicin / Betamethasone Ointment
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1841317-00015	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation



Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1841317-00015	Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19

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 : Paparan 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 - 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation



Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1841317-00015	Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19

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