

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Telepon : +1-908-740-4000

Nomor telepon darurat : +1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Produk kedokteran hewan

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1A

Dampak pada atau melalui penyusuan

Bahaya akuatis akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatis kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
H360D Dapat merusak janin.
H362 Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.
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.
P261 Hindari menghirup kabut atau uap.
P263 Hindari kontak selama kehamilan/ sedang merawat bayi.
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.
P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkominasi dan cuci sebelum dipakai kembali.
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)
Minyak mineral putih (petroleum)	8042-47-5	>= 60 -<= 100
Neomycin	1405-10-3	>= 3 -< 10

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Magnesium stearat	557-04-0	< 10
Tetracycline hydrochloride	64-75-5	>= 0.3 -< 2.5
Basitrasin	1405-87-4	>= 0.25 -< 1
Prednisolone	50-24-8	>= 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.
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 menyebabkan reaksi alergi pada kulit. Dapat merusak janin. Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.
Perlindungan aiders pertama	: Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	: Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	: Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO ₂) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	: Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	: Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Nitrogen oksida (NO _x) Senyawa klorin

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Oksida logam

- 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 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Ventilasi Lokal/Total

PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
: Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.

Langkah-langkah
pencegahan untuk
penanganan yang aman

: Hindari kontak selama kehamilan /sedang merawat bayi.
Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.
Jangan menghirup kabut atau uap.
Jangan sampai tertelan.
Jangan sampai kena mata.
Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
Jaga wadah tertutup rapat.
Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

Kondisi untuk penyimpanan
yang aman

: Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
Simpan di tempat terkunci.

Jaga agar tetap tertutup rapat.

Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

Bahan harus dihindari

: Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
Oksidator kuat

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
Minyak mineral putih (petroleum)	8042-47-5	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
Neomycin	1405-10-3	TWA	1.5 mg/m ³ (OEB 1)	Internal
Informasi lebih lanjut: DSEN, OTO				
		Batas diseka	0.1 mg/100 cm ²	Internal
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m ³	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/m ³	ACGIH

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m ³	ACGIH
Tetracycline hydrochloride	64-75-5	TWA	0.9 mg/m ³ (OEB 2)	Internal
Basitrasin	1405-87-4	TWA	4 mg/m ³ (OEB 1)	Internal
Informasi lebih lanjut: DSEN, RSEN				
		Batas diseka	0.1 mg/100 cm ²	Internal
Prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai

: Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes).
Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
Minimalkan penanganan terbuka.

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
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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi 7.1 Revisi tanggal: 2025/02/24 Nomor LDK: 407512-00026 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Tindakan higienis	<p>pada senyawa.</p> <p>Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.</p> <p>: Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.</p> <p>Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.</p> <p>Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.</p> <p>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.</p>
-------------------	---

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: berminyak, suspensi
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 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
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
Karakteristik partikel		
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Toksitas oral akut	: LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksitas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 5 mg/l Waktu pemajangan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas penghirupan akut
Toksitas kulit akut	: LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas dermal akut
Neomycin:	
Toksitas oral akut	: LD50 (Mencit): 2,880 mg/kg LD50 (Tikus): 2,750 mg/kg
Toksitas akut (rute lain)	: LD50 (Tikus): 633 mg/kg Rute aplikasi: Subkutan LD50 (Mencit): 116 mg/kg Rute aplikasi: Intraperitoneal LD50 (Mencit): 27.6 mg/kg Rute aplikasi: Intravena LD50 (Mencit): 275 mg/kg Rute aplikasi: Subkutan
Magnesium stearat:	
Toksitas oral akut	: LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 423 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas oral akut Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksitas kulit akut	: LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tetracycline hydrochloride:	
Toksitas oral akut	: LD50 (Tikus): 6,443 mg/kg LD50 (Mencit): 2,759 mg/kg
Toksitas akut (rute lain)	: LD50 (Tikus): 128 mg/kg Rute aplikasi: Intravena LD50 (Mencit): 157 mg/kg Rute aplikasi: Intravena

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Basitrasin:

Toksitas oral akut : LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Prednisolone:

Toksitas oral akut : LD50 (Mencit): 1,680 mg/kg
LD50 (Tikus): > 3,857 mg/kg

Toksitas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksitas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 147 mg/kg
Rute aplikasi: Subkutan
LD50 (Mencit): 767 mg/kg
Rute aplikasi: Intrapertitoneal

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Neomycin:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Magnesium stearat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Tetracycline hydrochloride:

Komentar : Data tidak tersedia

Prednisolone:

Komentar : Data tidak tersedia

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Neomycin:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Magnesium stearat:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Tetracycline hydrochloride:

Komentar : Data tidak tersedia

Prednisolone:

Komentar : Data tidak tersedia

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

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

Neomycin:

Rute eksposur : Kulit
Spesies : Manusia
Hasil : positif

Magnesium stearat:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 406
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Tetracycline hydrochloride:

Komentar : Data tidak tersedia

Basitrasin:

Tipe Ujian	:	Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui alergi dan iritasi (HRIPT)
Rute eksposur	:	Kena kulit
Hasil	:	positif

Evaluasi : Kemungkinan atau bukti kepekaan kulit pada manusia

Prednisolone:

Komentar : Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

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

Neomycin:

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Sistem uji: Lymphosit manusia
Hasil: positif

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji sitogenetik
Spesies: Mencit
Tipe sel: Sumsum tulang
Rute aplikasi: Injeksi intravena
Hasil: Negatif

Magnesium stearat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tetracycline hydrochloride:

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

Tipe Ujian: Uji sitogenetik
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Limfoma Tikus
Hasil: Negatif

Basitrasin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Prednisolone:

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

Tipe Ujian: Limfoma Tikus
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid
Hasil: Negatif

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

Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid
Spesies: Manusia
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

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

Neomycin:

Spesies : Tikus
Waktu pemajaman : 2 Tahun
Hasil : Negatif

Tetracycline hydrochloride:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajaman : 103 W
Hasil : Negatif

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajaman : 103 W
Hasil : Negatif

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**Versi
7.1Revisi tanggal:
2025/02/24Nomor LDK:
407512-00026Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07**Prednisolone:**

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajaman : 18 Bulan
Hasil : Negatif

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.
Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.

Komponen:**Minyak mineral putih (petroleum):**

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

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

Neomycin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi tiga generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Toksisitas umum orangtua: NOAEL: 25 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Berasun bagi embrio-janin.: NOAEL: 275 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Subkutan
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 6 mg/kg berat badan
Hasil: positif

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

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

Tetracycline hydrochloride:

- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 400 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Abnormalitas perkembangan yang spesifik., Malformasi rangka.
- Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Penelitian yang menunjukkan bahaya bagi bayi selama masa menyusui, Dapat merusak janin.

Basitrasin:

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

Prednisolone:

- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Subkutan
Fertilitas: NOAEL: 1 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Mempengaruhi
perkembangan janin

: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.5 mg/kg
berat badan
Hasil: Teramati adanya malformasi., Sumbing (langit-langit
mulut terbelah)

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 30 mg/kg
berat badan
Hasil: penurunan pembentukan darah

Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Subkutan
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 25 mg/kg
berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Toksitas terhadap
Reproduksi - Evaluasi

: Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap
perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Neomycin:

Organ-organ sasaran : Ginjal, bagian dalam telinga
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan
yang lama atau berulang.
Komentar : Berdasarkan pengalaman pada manusia.

Tetracycline hydrochloride:

Rute eksposur : Oral
Organ-organ sasaran : Saluran cerna, Sistem syaraf, Kulit, Gigi
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan
yang lama atau berulang.

Basitrasin:

Evaluasi : Tidak ada efek bagi kesehatan yang teramati pada hewan
dalam konsentrasi 100 mg/kg atau kurang.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Prednisolone:

Organ-organ sasaran : Sumsum tulang, Kelenjar adrenalin, Hati
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	160 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajangan	:	90 Hr
Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	>= 1 mg/l
Rute aplikasi	:	penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajangan	:	4 Mg
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 412

Neomycin:

Spesies	:	Mencit
LOAEL	:	30 mg/kg
Rute aplikasi	:	Subkutan
Waktu pemajangan	:	14 hr
Organ-organ sasaran	:	Ginjal
Spesies	:	Kelinci percobaan
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intramuskular
Waktu pemajangan	:	30 - 60 Mg
Organ-organ sasaran	:	telinga
Spesies	:	Kelinci percobaan
NOAEL	:	10 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajangan	:	90 hr
Komentar	:	Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
Spesies	:	Kelinci percobaan
LOAEL	:	100 mg/kg
Rute aplikasi	:	Subkutan
Waktu pemajangan	:	34 hr
Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	24 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intramuskular
Waktu pemajangan	:	30 hr

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
7.1 2025/02/24 407512-00026 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Organ-organ sasaran	:	Ginjal
Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	25 mg/kg
Rute aplikasi	:	oral (makanan)
Waktu pemajaman	:	84 Mg
Organ-organ sasaran	:	telinga
Tanda-tanda	:	gangguan pendengaran
Komentar	:	mortalitas yang diamati
Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	20 mg/kg
Rute aplikasi	:	Subkutan
Waktu pemajaman	:	90 hr
Organ-organ sasaran	:	Ginjal

Magnesium stearat:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajaman	:	90 Hr
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Tetracycline hydrochloride:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	625 mg/kg
LOAEL	:	1,250 mg/kg
Rute aplikasi	:	oral (makanan)
Waktu pemajaman	:	13 W
Organ-organ sasaran	:	Hati
Tanda-tanda	:	Penurunan berat badan
Spesies	:	Mencit
NOAEL	:	3,750 mg/kg
LOAEL	:	7,500 mg/kg
Rute aplikasi	:	oral (makanan)
Waktu pemajaman	:	13 W
Tanda-tanda	:	Penurunan berat badan

Basitrasin:

Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	> 10 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajaman	:	13 Mg
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Prednisolone:

Spesies	:	Tikus
---------	---	-------

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi 7.1 Revisi tanggal: 2025/02/24 Nomor LDK: 407512-00026 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

LOAEL	:	0.6 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	63 Hr
Organ-organ sasaran	:	Sumsum tulang
Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	2.5 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	6 Mg
Organ-organ sasaran	:	Kelenjar adrenalin
Spesies	:	Kelinci
LOAEL	:	1 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	24 Mg
Organ-organ sasaran	:	Hati

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Tetracycline hydrochloride:

Tidak berlaku

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Neomycin:

Kena kulit	:	Tanda-tanda: Sensitisasi Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.
Kena mata	:	Komentar: Dapat menyebabkan iritasi mata.
Tertelan	:	Tanda-tanda: Mual, Muntah, Diare, tinnitus, gangguan pendengaran, Hilangnya keseimbangan

Tetracycline hydrochloride:

Tertelan	:	Organ-organ sasaran: Gigi Tanda-tanda: Gangguan saluran cerna, Mual, Muntah, Diare, Pengaruh hati, ruam kulit, dampak-dampak sistem saraf pusat Komentar: Dapat menyebabkan sensitivitas pada orang yang rentan. Dapat menyebabkan fotosensitivitas. Berdasarkan Bukti Manusia
----------	---	--

Prednisolone:

Tertelan	:	Tanda-tanda: retensi natrium, Sakit kepala, Vertigo, retensi cairan, perdarahan subkutan, striae, atrofi kulit, ketidakteraturan menstruasi
----------	---	---

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**Versi
7.1Revisi tanggal:
2025/02/24Nomor LDK:
407512-00026Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksitas****Komponen:****Minyak mineral putih (petroleum):**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l
Waktu pemajangan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l
Waktu pemajangan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

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

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

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

Neomycin:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 72 mg/l
Waktu pemajangan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

LC50 (Americamysis): 39 mg/l
Waktu pemajangan: 96 jam
Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035

Toksitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 0.00075 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 0.0003 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.0099 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):
0.0022 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 1,000

Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 10

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50 (Mikroorganisme alami): 107.6 mg/l
Waktu pemajangan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

EC10 (Mikroorganisme alami): 2.8 mg/l
Waktu pemajangan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Magnesium stearat:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l
Waktu pemajangan: 48 jam
Metoda: DIN 38412
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 1 mg/l
Waktu pemajangan: 47 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Tak ada racun pada batas daya larut
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):
> 1 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Toksisitas ke mikroorganisme : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Waktu pemajangan: 16 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tetracycline hydrochloride:

- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 6.2 mg/l
Waktu pemajaman: 72 jam
- NOEC (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 2.5 mg/l
Waktu pemajaman: 72 jam
- EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 3.31 mg/l
Waktu pemajaman: 72 jam
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.032 mg/l
Waktu pemajaman: 72 jam
- EC50 (Microcystis aeruginosa): 0.09 mg/l
Waktu pemajaman: 7 hr
- Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 10
- Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1
- Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: 0.08 mg/l
Waktu pemajaman: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Basitrasin:

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Artemia salina (udang laut)): 21.8 mg/l
Waktu pemajaman: 48 jam
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 10 mg/l
Waktu pemajaman: 10 hr
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Prednisolone:

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 85 mg/l
Waktu pemajaman: 48 jam
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 160 mg/l
Waktu pemajaman: 72 jam
- EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 160 mg/l

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Waktu pemajangan: 72 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 0.23 mg/l
Waktu pemajangan: 7 hr

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

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

Neomycin:

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi
Degradasi biologis: 50 %
Waktu pemajangan: 1.2 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Magnesium stearat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak biodegradabel
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Neomycin:

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

Magnesium stearat:

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

Tetracycline hydrochloride:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -1.37
pH: 7

Basitrasin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.8

Prednisolone:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.46

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

- | | |
|-----------------------------|---|
| Limbah dari residu | : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal. |
| Kemasan yang telah tercemar | : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai. |

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

- | | |
|---|---|
| Nomor PBB | : UN 3082 |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride) |
| 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.
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride) |
| 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.
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride) |
| Kelas | : 9 |
| Kelompok pengemasan | : III |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

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 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 inventarisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/02/24

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 Teramat; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramat; 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 Bioakumulatifs; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi
7.1

Revisi tanggal:
2025/02/24

Nomor LDK:
407512-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

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