

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/02/20	Nomor LDK: 752035-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Dexamethasone (with Ethanol) 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**

Bukan merupakan zat atau campuran yang berbahaya.

Elemen label GHS

Tidak ada pictogram tentang bahaya, tidak ada kata sinyal, tidak ada pernyataan tentang bahaya, tidak ada pernyataan pencegahan yang diperlukan.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Etanol#	64-17-5	< 10
Benzil alkohol	100-51-6	< 1
Dexamethasone	50-02-2	≥ 0.025 -< 0.25

Zat yang diungkapkan secara sukarela

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/02/20	Nomor LDK: 752035-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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	:	Tidak ada yang diketahui.
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	:	Semburan air volume besar
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	:	Jangan mengalirkan air terlalu deras karena dapat menciprat ke mana-mana dan membuat kebakaran meluas. Api bisa meluncur balik pada rentang jarak yang cukup panjang. 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.

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/02/20	Nomor LDK: 752035-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 : Keluarkan semua sumber penyulut api. 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 : Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api. Serap dengan bahan penyerap yang kering. Tekan (pukul kebawah) gas/uap/kabut dengan semprotan air jet. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai. Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

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

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

Langkah-langkah pencegahan untuk : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup uap atau kabut semprotan.

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2025/02/20 Nomor LDK: 752035-00021 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14

- penanganan yang aman Jangan sampai tertelan.
 Jangan sampai kena mata.
 Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
 Jaga wadah tertutup rapat.
 Jauhkan dari panas/percikan/api terbuka /permukaan yang panas. - Dilarang merokok.
 Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. 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.
 Jaga agar tetap tertutup rapat.
 Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik.
 Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
 Jauhkan dari panas dan sumber api.
- 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
Etanol	64-17-5	PSD	1,000 ppm	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Karsinogen terhadap binatang.				
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.
 Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.

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 : Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/02/20	Nomor LDK: 752035-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Perhatikan bahwa produk tersebut mudah terbakar, yang bisa mempengaruhi pemilihan alat pelindung tangan. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.
- Perlindungan mata : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini:
Kacamata pengaman
- Perlindungan kulit dan tubuh : Pilih pakaian pelindung yang sesuai berdasarkan data tentang ketahanan terhadap bahan kimia dan evaluasi potensi paparan setempat.
Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini:
Jika penilaian menunjukkan bahwa ada risiko atmosfer yang mudah meledak atau kebakaran akibat lecutan listrik, gunakan pakaian pelindung antistatik yang tahan api. Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb).
- 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.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : cair
- Warna : bening
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : 4.9
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
- Titik nyala : 68 °C
- Laju penguapan : Data tidak tersedia
- Flamabilitas (padatan, gas) : Tidak berlaku
- Flamabilitas (cair) : Tidak berlaku

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/02/20	Nomor LDK: 752035-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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
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
Karakteristik partikel	:	
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

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	:	Cairan mudah terbakar. Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute	:	Penghirupan
------------------------	---	-------------

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/02/20	Nomor LDK: 752035-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

paparan

Kena kulit
Tertelan
Kontak dengan mata/Kena mata

Toksistasitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Etanol:**

Toksistasitas oral akut : LD50 (Tikus): 10,470 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 401

Toksistasitas inhalasi akut : LC50 (Tikus, jantan): 116.9 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: uap

Toksistasitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 15,800 mg/kg

Benzil alkohol:

Toksistasitas oral akut : LD50 (Tikus): 1,200 mg/kg

Toksistasitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.4 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Metoda: Pedoman Tes OECD 403
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistasitas penghirupan akut

Dexamethasone:

Toksistasitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
LD50 (Mencit): > 6,500 mg/kg

Toksistasitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 14 mg/kg
Rute aplikasi: Subkutan

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Etanol:**

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

Benzil alkohol:

Spesies : Kelinci
Metoda : Pedoman Tes OECD 404

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/02/20	Nomor LDK: 752035-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Dexamethasone:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Ethanol:**

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

Benzil alkohol:

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

Dexamethasone:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada 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:**Ethanol:**

Tipe Ujian : Uji pembengkakan telinga tikus (MEST)
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Mencit
Hasil : Negatif

Benzil alkohol:

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

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/02/20	Nomor LDK: 752035-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Hasil : positif

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Metoda: Pedoman Tes OECD 471
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Metoda: Pedoman Tes OECD 476
Hasil: Negatif

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

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

Benzil alkohol:

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

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

Dexamethasone:

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

Tipe Ujian: Uji in vitro
Sistem uji: sel limfoma tikus
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/02/20	Nomor LDK: 752035-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Benzil alkohol:

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

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
-----------------------	---

Benzil alkohol:

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

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

Dexamethasone:

Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Mencit Rute aplikasi: Subkutan Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 6 mg/kg berat badan Hasil: Abnormalitas perkembangan yang spesifik., Sumbing (langit-langit mulut terbelah)
---------------------------------	--

	: Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Intramuskular Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 0.025 mg/kg berat badan Hasil: Abnormalitas perkembangan yang spesifik.
--	--

Spesies: Kelinci

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/02/20	Nomor LDK: 752035-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Rute aplikasi: Intramuskular
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: ≥ 0.062 mg/kg berat badan
 Hasil: Abnormalitas perkembangan yang spesifik.

Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Subkutan
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: ≥ 0.02 mg/kg berat badan
 Hasil: Variasi rangka dan organ dalam., Retardasi pertumbuhan janin

Toksitas terhadap : Dapat merusak janin.
 Reproduksi - Evaluasi

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:**Dexamethasone:**

Rute eksposur : Oral
 Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin, Sistem imun, kelenjar timus
 Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Toksitas dosis berulang**Komponen:****Ethanol:**

Spesies : Tikus
 NOAEL : 1,730 mg/kg
 LOAEL : 3,200 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 90 Hr

Benzil alkohol:

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

Dexamethasone:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 0.0015 mg/kg

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28
5.1	2025/02/20	752035-00021	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14

Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 7 hr
 Organ-organ sasaran : Hati
 Komentar : Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Spesies : Tikus
 LOAEL : 0.003 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 90 hr
 Organ-organ sasaran : Darah, Kelenjar adrenalin, kelenjar timus
 Komentar : Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Spesies : Anjing
 LOAEL : 0.125 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 6 Mg
 Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin
 Komentar : Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Spesies : Tikus
 LOAEL : 0.4 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 3 Months
 Organ-organ sasaran : Sistem imun
 Komentar : Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Spesies : Anjing
 LOAEL : 8 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 3 Months
 Organ-organ sasaran : Sistem imun
 Komentar : Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****Dexamethasone:**

Tertelan : Organ-organ sasaran: Sistem imun
 Organ-organ sasaran: Kelenjar adrenalin
 Organ-organ sasaran: Tulang
 Tanda-tanda: kelemahan otot

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/02/20	Nomor LDK: 752035-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistasitas

Komponen:**Etanol:**

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): 14,200 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 5,012 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	ErC50 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 275 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
		EC10 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 11.5 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): >= 79 mg/l Waktu pemajanan: 100 hr
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.6 mg/l Waktu pemajanan: 9 hr
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC50 (Protozoa): 5,800 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam

Benzil alkohol:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): 460 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 230 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 770 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 310 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 51 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/02/20	Nomor LDK: 752035-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

dalam air (Toksistas kronis)

Dexamethasone:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 56 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 9.2 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 9.2 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	:	NOEC (Pimephales promelas): 0.033 mg/l Waktu pemajanan: 32 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	:	1
Toksistas ke mikroorganisme	:	EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209 NOEC: 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Ethanol:

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: Mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 84 % Waktu pemajanan: 20 hr
-----------------------------	---	---

Benzil alkohol:

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

Dexamethasone:

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 50 % Waktu pemajanan: 3.54 hr
-----------------------------	---	---

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/02/20	Nomor LDK: 752035-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Potensi bioakumulasi**Komponen:****Ethanol:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.35

Benzil alkohol:

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

Dexamethasone:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.83

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. Wadah kosong masih memiliki residu dan bisa berbahaya. Jangan menekan, memotong, mengelas, mengeraskan, menyolder, membor, menggiling, atau memaparkan wadah ke suhu panas, api, percikan api, atau sumber pengapian lainnya. Wadah bisa meledak dan menyebabkan cedera dan/atau kematian. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI**Regulasi Internasional****UNRTDG**

Nomor PBB	: Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Tidak berlaku
Kelas	: Tidak berlaku
Risiko tambahan	: Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/02/20	Nomor LDK: 752035-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Bahaya lingkungan : Tidak

IATA - DGR

No. PBB/ID	: Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Tidak berlaku
Kelas	: Tidak berlaku
Risiko tambahan	: Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	: Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	: Tidak berlaku

Kode-IMDG

Nomor PBB	: Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Tidak berlaku
Kelas	: Tidak berlaku
Risiko tambahan	: Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku
Kode EmS	: Tidak berlaku
Bahan pencemar laut	: Tidak berlaku

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

Tidak berlaku

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 : Etanol

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/02/20	Nomor LDK: 752035-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasan I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasan II : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/02/20

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 / STEL : Paparan singkat diperkenankan

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/

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/02/20	Nomor LDK: 752035-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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; TECL - 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