

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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 (CO2) 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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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.			
Dexamethasone	50-02-2	STEL	1,000 ppm	ACGIH
	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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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 pemulihian 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 |

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

- Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 10,470 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 401
- Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus, jantan): 116.9 mg/l
Waktu pemajangan: 4 jam
Menguji atmosfir: uap
- Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 15,800 mg/kg

Benzil alkohol:

- Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 1,200 mg/kg
- Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.4 mg/l
Waktu pemajangan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut
Metoda: Pedoman Tes OECD 403
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas penghirupan akut

Dexamethasone:

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

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:

Etanol:

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:

Etanol:

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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 pemajaman : 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 toksitas 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

Toksisitas terhadap
Reproduksi - Evaluasi

: Dapat merusak janin.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas 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.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Etanol:

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

Benzil alkohol:

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

Dexamethasone:

Spesies : Tikus
NOAEL : 0.0015 mg/kg

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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 pemajaman	:	7 hr
Organ-organ sasaran	:	Hati
Komentar	:	Toksitas tinggi diamati dalam pengujian
Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	0.003 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	90 hr
Organ-organ sasaran	:	Darah, Kelenjar adrenalin, kelenjar timus
Komentar	:	Toksitas tinggi diamati dalam pengujian
Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	0.125 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	6 Mg
Organ-organ sasaran	:	Kelenjar adrenalin
Komentar	:	Toksitas tinggi diamati dalam pengujian
Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	0.4 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	3 Months
Organ-organ sasaran	:	Sistem imun
Komentar	:	Toksitas tinggi diamati dalam pengujian
Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	8 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	3 Months
Organ-organ sasaran	:	Sistem imun
Komentar	:	Toksitas 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

Ekotoksitas

Komponen:

Etanol:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 14,200 mg/l
Waktu pemajangan: 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 pemajangan: 48 jam
- Toksitas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 275 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
- EC10 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 11.5 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
- Keracunan untuk ikan (Toxikitas kronis) : NOEC (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): >= 79 mg/l
Waktu pemajangan: 100 hr

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toxikitas kronis)

Toksitas ke mikroorganisme

- NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.6 mg/l
Waktu pemajangan: 9 hr
- EC50 (Protozoa): 5,800 mg/l
Waktu pemajangan: 4 jam

Benzil alkohol:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 460 mg/l
Waktu pemajangan: 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 pemajangan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 770 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 310 mg/l
Waktu pemajangan: 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 pemajangan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

dalam air (Toksisitas 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 pemajaman: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 9.2 mg/l
Waktu pemajaman: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 9.2 mg/l
Waktu pemajaman: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.033 mg/l
Waktu pemajaman: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210
- Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1
- Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajaman: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209
- NOEC: 1,000 mg/l
Waktu pemajaman: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Etanol:

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

Benzil alkohol:

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

Dexamethasone:

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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:

Etanol:

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

Benzil alkohol:

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

Dexamethasone:

Koefisien partisi (n-oktan/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, membobr, 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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

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

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 : ttt/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 : Pajanan singkat diperkenankan

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/

LEMBAR DATA KESELAMATAN



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; 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

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