

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28  
6.1 2025/04/14 764054-00019 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Cephapirin / Prednisolone Formulation

Identifikasi lainnya : Mastiplan (A011329)

#### 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

Sensitasi saluran pernafasan : Kategori 1

#### Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**

P261 Hindari menghirup kabut atau uap.

P284 Pakailah pelindung saluran pernafasan.

#### Respons:

P304 + P340 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi  
6.1

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
764054-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

P342 + P311 Jika mengalami gejala pernafasan: Telponlah ke PUSAT RACUN atau dokter.

### 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)
Monostearat gliseril	123-94-4	< 10
Cephapirin	21593-23-7	>= 0.1 -< 10
Prednisolone	50-24-8	>= 0.25 -< 1

## 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.  
Jika korban tidak bernafas, berikan pernafasan buatan.  
Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen.  
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 : Paparan yang berlebihan bisa memperparah kondisi asma dan gangguan pernapasan lainnya yang sudah ada (misalnya emfisema, bronkitis, sindrom disfungsi saluran pernapasan reaktif).  
Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi  
6.1

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
764054-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

### 5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- |   |   |
|---|---|
| Media pemadaman yang sesuai                           | : Semprotan air<br>Busa tahan-alkohol<br>Karbon dioksida (CO <sub>2</sub> )<br>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<br>Oksida logam<br>Silikon oksida   |
| Metode pemadaman khusus                               | : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.<br>Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.<br>Lakukan evakuasi dari wilayah ini. |
| Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran  | : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.<br>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.<br>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.<br>Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.<br>Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).<br>Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.<br>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.<br>Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang   |

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi  
6.1

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
764054-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

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               | : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.  |
| Langkah-langkah                     | : Jangan menghirup kabut atau uap.  |
| pencegahan untuk                    | : Jangan sampai tertelan.   |
| penanganan yang aman                | : Jangan sampai kena mata.<br>Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang.<br>Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja<br>Jaga wadah tertutup rapat.<br>Individu yang sudah bersifat peka, dan mereka yang rentan terhadap asma, alergi, penyakit pernapasan kronis atau berulang, harus berkonsultasi dengan dokter sebelum bekerja dengan bahan pengiritasi atau pensensitisasi pernapasan.<br>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.<br>Jaga agar tetap tertutup rapat.<br>Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.  |
| Bahan harus dihindari               | : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:<br>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
Monostearat gliseril	123-94-4	NAB	10 mg/m3	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang				

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28  
6.1 2025/04/14 764054-00019 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Cephapirin	21593-23-7	TWA	0.4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
		Informasi lebih lanjut: RSEN		
Prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	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
- Perlindungan mata : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
- : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
- Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.
- Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
- Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28  
6.1 2025/04/14 764054-00019 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

Tindakan higienis	<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. 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	: cair, berminyak
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
Densitas	: Data tidak tersedia
Kelarutan	
Kelarutan dalam air	: Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-	: Data tidak tersedia

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi  
6.1

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
764054-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

oktanol/air)

Suhu dapat membakar sendiri : Data tidak tersedia

(auto-ignition temperature)

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 : 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:

#### **Monostearat gliseril:**

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

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28  
6.1 2025/04/14 764054-00019 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

### **Cephapirin:**

- Toksitas oral akut : LD50 (Mencit): 26,000 mg/kg
- Toksitas akut (rute lain) : LD50 (Mencit): > 7,600 mg/kg  
Rute aplikasi: Intraperitoneal
- LD50 (Tikus): 7,800 mg/kg  
Rute aplikasi: Intraperitoneal

### **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: Intraperitoneal

### **Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### **Komponen:**

#### **Monostearat gliseril:**

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

#### **Prednisolone:**

- Komentar : Data tidak tersedia

### **Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### **Komponen:**

#### **Monostearat gliseril:**

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

#### **Prednisolone:**

- Komentar : Data tidak tersedia

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi  
6.1

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
764054-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

### Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

#### Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Sensitisasi saluran pernafasan

Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.

#### Komponen:

##### **Monostearat gliseril:**

Tipe Ujian	:	Tes Buehler
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

##### **Cephapirin:**

Evaluasi	:	Kemungkinan atau bukti derajat kepekaan yang tinggi pada saluran pernafasan manusia
----------	---	---

##### **Prednisolone:**

Komentar	:	Data tidak tersedia
----------	---	---------------------

#### Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Monostearat gliseril:**

Genotoksitas dalam tabung percobaan	:	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)

Metoda: Pedoman Tes OECD 471

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

##### **Cephapirin:**

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi  
6.1

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
764054-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

### 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:

#### Prednisolone:

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

### Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Monostearat gliseril:

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: 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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi  
6.1

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
764054-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

### Cephapirin:

Dampak pada kesuburan

: Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal  
Fertilitas: LOAEL: > 500 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi  
perkembangan janin

: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: > 200 mg/kg berat badan

### 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.

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.

Toksisitas terhadap  
Reproduksi - Evaluasi

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

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28  
6.1 2025/04/14 764054-00019 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

### Komponen:

#### **Prednisolone:**

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

### **Toksitas dosis berulang**

### Komponen:

#### **Monostearat gliseril:**

Spesies : Tikus  
NOAEL : >= 12,500 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajaman : 84 Hr  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

#### **Cephapirin:**

Spesies : Tikus  
LOAEL : >= 200 mg/kg  
Rute aplikasi : Intraperitoneal  
Organ-organ sasaran : Darah  
Komentar : anemia

Spesies : Anjing  
LOAEL : 20 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajaman : 4 Months  
Organ-organ sasaran : Saluran cerna

Spesies : Anjing  
LOAEL : 100 mg/kg  
Rute aplikasi : Intramuskular  
Waktu pemajaman : 10 Months  
Organ-organ sasaran : Darah, Saluran cerna  
Komentar : anemia

#### **Prednisolone:**

Spesies : Tikus  
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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28  
6.1 2025/04/14 764054-00019 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

Spesies	:	Kelinci
LOAEL	:	1 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajangan	:	24 Mg
Organ-organ sasaran	:	Hati

### Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Pengalaman dengan eksposur manusia

#### Komponen:

##### **Cephapirin:**

Tertelan : Tanda-tanda: Mual, Muntah, Sakit perut, Diare, vaginitis, radang usus besar, anoreksia, Ruam, anafilaksis

##### **Prednisolone:**

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

---

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### Ekotoksitas

#### Komponen:

##### **Monostearat gliseril:**

Keracunan untuk ikan : LL50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l  
Waktu pemajangan: 48 jam  
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)): > 32 mg/l  
Waktu pemajangan: 47 jam  
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut  
Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l  
Waktu pemajangan: 72 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: 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: Tak ada racun pada batas daya larut

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi  
6.1

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
764054-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

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

: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): > 0.22 mg/l  
Waktu pemajangan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut  
Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas ke mikroorganisme

: EC10 (Pseudomonas putida): > 1 mg/l  
Waktu pemajangan: 18 jam  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

### Prednisolone:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air

: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 85 mg/l  
Waktu pemajangan: 48 jam

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air

: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 160 mg/l  
Waktu pemajangan: 72 jam  
  
EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 160 mg/l  
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:

##### **Monostearat gliseril:**

Daya hancur secara biologis

: Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### **Monostearat gliseril:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air)

: log Pow: 6.1

##### **Prednisolone:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air)

: log Pow: 1.46

### **Mobilitas dalam tanah**

Data tidak tersedia

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28  
6.1 2025/04/14 764054-00019 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi  
6.1

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
764054-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

### 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 : 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

---

## 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/04/14

**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**

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 764054-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

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

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