

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
7.0 2024/12/03 808845-00023 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Identifikasi lainnya : OTOMAX OINTMENT (51104)

#### 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

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1A

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

Bahaya akutik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akutik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

#### Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi  
7.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
808845-00023

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.  
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah, Kelenjar adrenalin) melalui paparan yang lama atau berulang.  
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakan.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
P260 Jangan menghirup kabut atau uap.  
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**  
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.  
P391 Kumpulkan tumpahan.

**Penyimpanan:**  
P405 Simpan di tempat terkunci.

**Pembuangan:**  
P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

### Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

### 3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

#### Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Minyak mineral putih (petroleum)	8042-47-5	>= 60 -<= 100
Clotrimazole	23593-75-1	>= 0.25 -< 2.5
Gentamicin	1403-66-3	>= 0.3 -< 1
Betamethasone	378-44-9	>= 0.025 -< 0.25

### 4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
7.0 2024/12/03 808845-00023 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

---

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

### 5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
7.0 2024/12/03 808845-00023 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

---

kebakaran

### 6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- |  |   |
|--|---|
| Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat | : Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).   |
| Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan                                   | : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.  |
| Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan             | : Serap dengan bahan penyerap yang kering. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai. Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu. |

---

### 7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- |   |  |
|---|--|
| Tindakan teknis                                       | : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.   |
| Ventilasi Lokal/Total                                 | : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.   |
| Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman | : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup kabut atau uap. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja |

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi  
7.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
808845-00023

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

Jaga wadah tertutup rapat.  
Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.  
Simpan di tempat terkunci.  
Jaga agar tetap tertutup rapat.  
Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:  
Oksidator kuat

### 8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

#### Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Minyak mineral putih (petroleum)	8042-47-5	NAB (Kabut)	5 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		PSD (Kabut)	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
		Informasi lebih lanjut: OTO		
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Internal
		Informasi lebih lanjut: Kulit		
		Batas diseka	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

- Pengendalian teknik yang sesuai : Informasi berikut ini ditujukan untuk operasi dan manufaktur skala komersial/uji coba yang lebih besar. Untuk lokasi yang berskala lebih kecil, ranah klinis, atau apotek, praktik penilaian risiko internal khusus lokasi harus dilakukan untuk menentukan tindakan pengendalian paparan yang tepat. Risiko bahaya kesehatan akibat penanganan material ini tergantung pada beberapa faktor, termasuk tetapi tidak terbatas pada bentuk fisik dan jumlah yang ditangani. Jika ada, gunakan ruang proses, ventilasi pembuangan lokal (misalnya, Lemari Keamanan Biologis/Biosafety Cabinet, Kotak Pengaman Neraca Berventilasi/Ventilated Balance Enclosure), atau pengendalian teknis lainnya untuk menjaga tingkat paparan di udara tetap berada di bawah batas

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi  
7.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
808845-00023

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

paparan yang direkomendasikan. Jika batas paparan belum ditetapkan, pertahankan tingkat paparan di udara serendah mungkin yang dapat dicapai secara wajar.

Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

Pada dasarnya, penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan.

Jika ditangani di laboratorium, gunakan lemari biosafety yang dirancang dengan baik, perangkat pengisap asap, atau perangkat penahanan lainnya bila ada potensi terbentuknya aerosol. Jika tidak ada potensi tersebut, gunakan lined tray atau benchtop.

### 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          | : Sarung tangan tahan bahan kimia   |
| Materi                       |   |
| Komentar                     | : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.   |
| Perlindungan mata            | : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.<br>Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.<br>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.<br>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.<br>Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.       |
| Tindakan higienis            | : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.<br>Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.<br>Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.<br>Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, |

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi 7.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 808845-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

### 9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	cair
Warna	:	Data tidak tersedia
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Data tidak tersedia
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi  
7.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
808845-00023

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

Kekentalan (viskositas)	:	Data tidak tersedia
Viskositas, kinematis	:	
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Karakteristik partikel	:	
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

### 10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

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

### 11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

#### Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Produk:

Toksitas oral akut	:	Perkiraan toksitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
Toksitas inhalasi akut	:	Perkiraan toksitas akut: > 5 mg/l Waktu pemajangan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Metoda: Metode kalkulasi
Toksitas kulit akut	:	Perkiraan toksitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi

#### Komponen:

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

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi  
7.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
808845-00023

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

Toksitas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 5 mg/l Waktu pemajangan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas penghirupan akut
Toksitas kulit akut	: LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas dermal akut

### Clotrimazole:

Toksitas oral akut	: LD50 (Tikus): 708 mg/kg  LD50 (Mencit): 761 mg/kg  LD50 (Kelinci): > 1,000 mg/kg
Toksitas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 0.73 mg/l Waktu pemajangan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut
Toksitas kulit akut	: LD50 (Mencit): 923 mg/kg

### Gentamicin:

Toksitas oral akut	: LD50 (Tikus): 8,000 - 10,000 mg/kg  LD50 (Mencit): 10,000 mg/kg
Toksitas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 0.2 mg/l Waktu pemajangan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.
Toksitas akut (rute lain)	: LD50 (Tikus): 67 - 96 mg/kg Rute aplikasi: Intravena  LD50 (Tikus): 371 - 384 mg/kg Rute aplikasi: Intramuscular  LDLo (Monyet): 30 mg/kg Rute aplikasi: Intravena

### Betamethasone:

Toksitas oral akut	: LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  LD50 (Mencit): > 4,500 mg/kg
Toksitas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): 0.4 mg/l

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
7.0 2024/12/03 808845-00023 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

---

Waktu pemajaman: 4 jam

### Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Minyak mineral putih (petroleum):

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

##### Clotrimazole:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

##### Gentamicin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada kulit

##### Betamethasone:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada kulit

### Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Minyak mineral putih (petroleum):

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata

##### Clotrimazole:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada mata

##### Gentamicin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada mata

##### Betamethasone:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi  
7.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
808845-00023

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

### 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:

##### Minyak mineral putih (petroleum):

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

##### Gentamicin:

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

##### Betamethasone:

Rute eksposur	:	Kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Hasil	:	Sensitizer lemah

### Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Minyak mineral putih (petroleum):

Genotoksitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif
Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal Metoda: Pedoman Tes OECD 474 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

##### Clotrimazole:

Genotoksitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi  
7.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
808845-00023

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

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: Uji aberasi kromosom spermatogonal mamalia (in vivo)  
Spesies: Hamster  
Hasil: Negatif
- Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

### Gentamicin:

- Genotoksitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Hasil: Negatif
- Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
Hasil: ekuivokal
- Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Injeksi intravena  
Hasil: Negatif

### Betamethasone:

- Genotoksitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
Hasil: Negatif
- Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Hasil: Negatif
- Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
Hasil: positif
- Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Oral  
Hasil: ekuivokal
- Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi  
7.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
808845-00023

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

### Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Minyak mineral putih (petroleum):

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

#### Clotrimazole:

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	78 minggu
Hasil	:	Negatif

#### Gentamicin:

Karsinogenisitas - Evaluasi	:	Data tidak tersedia
-----------------------------	---	---------------------

### Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

### Komponen:

#### Minyak mineral putih (petroleum):

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

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

#### Clotrimazole:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: LOAEL: 50 mg/kg berat badan Hasil: Mempengaruhi fertilitas.
-----------------------	---	---

Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 100 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik.
---------------------------------	---	---

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
7.0 2024/12/03 808845-00023 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 50 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik.
		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 200 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.
		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 180 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.
Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi		: Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.
<b>Gentamicin:</b>		
Dampak pada kesuburan		: Tipe Ujian: Penelitian toksitas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus Fertilitas: NOAEL: 20 mg/kg berat badan Hasil: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
Mempengaruhi perkembangan janin		: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 3.6 mg/kg berat badan Hasil: Tidak beracun bagi embrio-janin.
		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Intraperitoneal Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 75 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio-janin.
		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Mencit Rute aplikasi: Intraperitoneal

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
7.0 2024/12/03 808845-00023 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 10 mg/kg berat badan  
Hasil: Mematikan bagi janin., Tidak teramati adanya malformasi.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Intraperitoneal  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 50 mg/kg berat badan  
Hasil: Mematikan bagi janin., Tidak teramati adanya malformasi.

**Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi**

: Bukti positif adanya efek merugikan terhadap perkembangan dari penelitian epidemiologis pada manusia.

### **Betamethasone:**

Mempengaruhi perkembangan janin

: Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Intramuscular  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.05 mg/kg berat badan  
Hasil: Beracun bagi janin., Teramati adanya malformasi.

Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Subkutan  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.42 mg/kg berat badan  
Hasil: Teramati adanya malformasi.

Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Intramuscular  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1 mg/kg berat badan  
Hasil: Teramati adanya malformasi.

**Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi**

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

### **Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### **Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

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

### **Komponen:**

#### **Clotrimazole:**

**Organ-organ sasaran**

: Hati, Ginjal, Kelenjar adrenalin

**Evaluasi**

: Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
7.0 2024/12/03 808845-00023 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

---

||

yang lama atau berulang.

### Gentamicin:

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

### Betamethasone:

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

### Toksisitas dosis berulang

#### Komponen:

##### Minyak mineral putih (petroleum):

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

##### Clotrimazole:

Spesies	:	Kelinci
LOAEL	:	5 - 40 mg/kg
Rute aplikasi	:	Kena kulit
Waktu pemajangan	:	3 Mg
Organ-organ sasaran	:	Kulit
Tanda-tanda	:	Edema, Menjadi retak (fissuring), Nekrosis, Kemerahan
Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	10 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajangan	:	18 Months
Organ-organ sasaran	:	Hati, Ginjal, Kelenjar adrenalin
Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	25 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajangan	:	6 - 12 Months
Organ-organ sasaran	:	Kelenjar adrenalin

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi  
7.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
808845-00023

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

||| Tanda-tanda : Salivasi/berliur, Lakrimasi, Muntah

### Gentamicin:

Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	3 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intramuscular
Waktu pemajangan	:	12 Months
Organ-organ sasaran	:	Ginjal
Tanda-tanda	:	Muntah, Salivasi/berliur
Spesies	:	Monyet
LOAEL	:	50 mg/kg
Rute aplikasi	:	Subkutan
Waktu pemajangan	:	3 Mg
Organ-organ sasaran	:	Ginjal, bagian dalam telinga
Spesies	:	Monyet
LOAEL	:	6 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intramuscular
Waktu pemajangan	:	3 Mg
Organ-organ sasaran	:	Darah, Ginjal, bagian dalam telinga, Hati
Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intramuscular
Waktu pemajangan	:	52 Mg
Organ-organ sasaran	:	Ginjal, Darah
Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	12.5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intramuscular
Waktu pemajangan	:	13 Mg
Organ-organ sasaran	:	Ginjal

### Betamethasone:

Spesies	:	Kelinci
LOAEL	:	0.05 %
Rute aplikasi	:	Kena kulit
Waktu pemajangan	:	10 - 30 hr
Organ-organ sasaran	:	Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot
Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	0.05 %
Rute aplikasi	:	Kena kulit
Waktu pemajangan	:	8 Mg
Organ-organ sasaran	:	kelenjar timus

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
7.0 2024/12/03 808845-00023 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

---

Spesies	:	Mencit
LOAEL	:	0.1 %
Rute aplikasi	:	Kena kulit
Waktu pemajangan	:	8 Mg
Organ-organ sasaran	:	kelenjar timus
Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	0.05 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajangan	:	28 hr
Organ-organ sasaran	:	Darah, kelenjar timus, Kelenjar adrenalin

### Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Pengalaman dengan eksposur manusia

#### Komponen:

#### Clotrimazole:

Kena kulit	:	Tanda-tanda: Ruam, Gatal, Melepuh, Edema, Kemerahan
Tertelan	:	Tanda-tanda: Sakit perut, Mual, Muntah, Diare

#### Gentamicin:

Tertelan	:	Organ-organ sasaran: Ginjal Organ-organ sasaran: bagian dalam telinga Tanda-tanda: Pening, Vertigo, gangguan pendengaran, tinnitus, tuli pada janin
----------	---	---

#### Betamethasone:

Penghirupan	:	Organ-organ sasaran: Kelenjar adrenalin
Kena kulit	:	Tanda-tanda: Kemerahan, pruritis, Iritasi

---

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### Ekotoksitas

#### Komponen:

#### Minyak mineral putih (petroleum):

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l Waktu pemajangan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l Waktu pemajangan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksitas terhadap ganggang/tanaman air	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 100 mg/l Waktu pemajangan: 72 jam

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi  
7.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
808845-00023

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

- Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 1,000 mg/l  
Waktu pemajaman: 28 hr
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 1,000 mg/l  
Waktu pemajaman: 21 hr

### Clotrimazole:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Brachydanio rerio (ikan zebra)): > 0.29 mg/l  
Waktu pemajaman: 96 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 203
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.02 mg/l  
Waktu pemajaman: 48 jam
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 0.268 mg/l  
Waktu pemajaman: 72 jam
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 0.017 mg/l  
Waktu pemajaman: 72 jam
- Faktor M (Toksisitas akut) : 10
- Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.025 mg/l  
Waktu pemajaman: 32 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 210
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.01 mg/l  
Waktu pemajaman: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Faktor M (Toksisitas akutik kronis) : 10
- Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 10,000 mg/l  
Waktu pemajaman: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

### Gentamicin:

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 86 mg/l  
Waktu pemajaman: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
7.0 2024/12/03 808845-00023 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

dalam air

LC50 (Americamysis): 30 mg/l  
Waktu pemajangan: 96 jam  
Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035

Toksitas terhadap  
ganggang/tanaman air

: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 10  
µg/l  
Waktu pemajangan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

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

EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 4.7 µg/l  
Waktu pemajangan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 1.6 µg/l  
Waktu pemajangan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksitas akuatik  
akut)

: 100

Faktor M (Toksitas akuatik  
kronis)

: 1

Toksitas ke  
mikroorganisme

: EC50: 288.7 mg/l  
Waktu pemajangan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

### Betamethasone:

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

: EC50 (Americamysis): > 50 mg/l  
Waktu pemajangan: 96 jam

Toksitas terhadap  
ganggang/tanaman air

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

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 34  
mg/l  
Waktu pemajangan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Keracunan untuk ikan

: NOEC (Pimephales promelas): 0.052 mg/l

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi  
7.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
808845-00023

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

(Toksisitas kronis)

Waktu pemajangan: 32 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

NOEC (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): 0.07 µg/l  
Waktu pemajangan: 219 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 229

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

: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 8 mg/l  
Waktu pemajangan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksisitas akuatik  
kronis)

: 1,000

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

#### Komponen:

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

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

##### **Clotrimazole:**

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(242 hr)

##### **Gentamicin:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi  
Degradasi biologis: 100 %  
Waktu pemajangan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### **Gentamicin:**

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

##### **Betamethasone:**

Koefisien partisi (n-  
oktanol/air) : log Pow: 2.11

### Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

### Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
7.0 2024/12/03 808845-00023 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

### 13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

#### Metode pembuangan

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

### 14. INFORMASI TRANSPORTASI

#### Regulasi Internasional

##### UNRTDG

- Nomor PBB : UN 3082  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(clotrimazole, Gentamicin)
- Kelas : 9  
Kelompok pengemasan : III  
Label : 9  
Bahaya lingkungan : Ya

##### IATA - DGR

- No. PBB/ID : UN 3082  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(clotrimazole, Gentamicin)
- Kelas : 9  
Kelompok pengemasan : III  
Label : Miscellaneous  
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 964  
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 964  
Bahaya lingkungan : Ya

##### Kode-IMDG

- Nomor PBB : UN 3082  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(clotrimazole, Gentamicin)
- Kelas : 9  
Kelompok pengemasan : III  
Label : 9  
Kode EmS : F-A, S-F  
Bahan pencemar laut : Ya

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi  
7.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
808845-00023

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

**Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code**

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

### Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembar Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

## 15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

### Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

**Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.**

**Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan**

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

**Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun**

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

### Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventarisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

## 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2024/12/03

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi  
7.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
808845-00023

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

### Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil digunakan dalam pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, penyusunan LDK <http://echa.europa.eu/>

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

Format tanggal : tttt/bb/hh

### Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH	: AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ID OEL	: Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / TWA	: 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ID OEL / NAB	: Nilai ambang batas
ID OEL / PSD	: Pajanan singkat diperkenankan

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramat; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versi  
7.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
808845-00023

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/22

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