

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi  
4.1

Revisi tanggal:  
2023/09/30

Nomor LDK:  
804044-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Gentamicin (10%) Injection 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**

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1A

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 1 (Ginjal, bagian dalam telinga)

Bahaya akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akut kronis atau jangka panjang : Kategori 2

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.  
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, bagian dalam telinga) melalui paparan yang lama atau berulang jika

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

---

tertelan.

H400 Sangat toksik pada kehidupan perairan.

H411 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 :

**Komponen**

| Nama kimia | No-CAS    | Konsentrasi (% w/w) |
|------------|-----------|---------------------|
| Gentamicin | 1403-66-3 | 10                  |

---

### 4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum :

Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.  
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.

Jika terhirup :

Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika kontak dengan kulit :

Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

---

|  |   |
|--|---|
| Jika kontak dengan mata                                      | : Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.<br>Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.<br>Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.<br>Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.<br>Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang. |
| Jika tertelan  | : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.<br>Berkumurlah dengan air hingga bersih.   |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : Dapat merusak janin.<br>Menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.   |
| 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<br>Busa tahan-alkohol<br>Karbon dioksida (CO2)<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  |
| Metode pemadaman khusus                               | : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.<br>Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.<br>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 |

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi  
4.1

Revisi tanggal:  
2023/09/30

Nomor LDK:  
804044-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

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

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi  
4.1

Revisi tanggal:  
2023/09/30

Nomor LDK:  
804044-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

### 8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

#### Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

| Komponen                    | No-CAS    | Tipe nilai<br>(Bentuk eksposur) | Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan | Dasar    |
|-----------------------------|-----------|---------------------------------|---|----------|
| Gentamicin                  | 1403-66-3 | TWA                             | 0.1 mg/m3 (OEB 2)                                   | Internal |
| Informasi lebih lanjut: OTO |           |                                 |   |          |

**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. Tindakan operasi di laboratorium tidak memerlukan peralatan penahanan khusus.

#### 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 : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.  
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.  
Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
- 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.  
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.

### 9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

---

|   |   |  |
|---|---|--|
| Tampilan  | : | cair   |
| Warna   | : | bening   |
| Bau   | : | Tak berbau   |
| Ambang Bau  | : | Data tidak tersedia                                    |
| pH  | : | 3.0 - 5.5  |
| Titik lebur/titik beku                                  | : | Data tidak tersedia                                    |
| Titik didih awal/rentang didih                          | : | > 100 °C   |
| Titik nyala   | : | Data tidak tersedia                                    |
| Laju penguapan  | : | 1  |
| 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                                     | : | larut  |
| 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 |

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi  
4.1

Revisi tanggal:  
2023/09/30

Nomor LDK:  
804044-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

pengoksidasi.

- Berat Molekul : Data tidak tersedia  
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:

#### **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

#### **Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi  
4.1

Revisi tanggal:  
2023/09/30

Nomor LDK:  
804044-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

---

### Komponen:

#### **Gentamicin:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### **Gentamicin:**

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:

#### **Gentamicin:**

Komentar : Data tidak tersedia

#### **Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### **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

#### **Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi  
4.1

Revisi tanggal:  
2023/09/30

Nomor LDK:  
804044-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

### Komponen:

#### **Gentamicin:**

Karsinogenisitas - Evaluasi : Data tidak tersedia

### **Toksisitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak janin.

### Komponen:

#### **Gentamicin:**

- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas 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  
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.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi  
4.1

Revisi tanggal:  
2023/09/30

Nomor LDK:  
804044-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

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

Menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, bagian dalam telinga) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

#### **Komponen:**

##### **Gentamicin:**

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

### **Toksisitas dosis berulang**

#### **Komponen:**

##### **Gentamicin:**

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

### **Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi  
4.1

Revisi tanggal:  
2023/09/30

Nomor LDK:  
804044-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

### Pengalaman dengan eksposur manusia

#### Komponen:

##### **Gentamicin:**

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

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### **Ekotoksisitas**

#### Komponen:

##### **Gentamicin:**

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 86 mg/l  
Waktu pemajangan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202  
  
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 (Toxikitas akut) : 100  
Faktor M (Toxikitas akut kronis) : 1  
Toxikitas ke mikroorganisme : EC50: 288.7 mg/l  
Waktu pemajangan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

---

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

#### Komponen:

##### **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

### Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

### Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

---

## 13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

### **Metode pembuangan**

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan.  
Buang sesuai dengan peraturan lokal.

Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang.  
Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

---

## 14. INFORMASI TRANSPORTASI

### Regulasi Internasional

#### **UNRTDG**

Nomor PBB : UN 3082  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(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.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

---

|   |   |
|---|---|
| (Gentamicin)                                |   |
| Kelas                                       | : 9   |
| Kelompok pengemasan                         | : III   |
| Label                                       | : Miscellaneous   |
| Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)         | : 964   |
| Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)     | : 964   |
| Bahaya lingkungan                           | : Ya  |
| <b>Kode-IMDG</b>                            |   |
| Nomor PBB                                   | : UN 3082   |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(Gentamicin) |
| Kelas                                       | : 9   |
| Kelompok pengemasan                         | : III   |
| Label                                       | : 9   |
| Kode EmS                                    | : F-A, S-F  |
| Bahan pencemar laut                         | : Ya  |

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

### Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

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

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

---

### 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 : 2023/09/30

### 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

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi  
4.1

Revisi tanggal:  
2023/09/30

Nomor LDK:  
804044-00018

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

---

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

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