

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Dexamethasone Formulation

Versi  
5.0

Revisi tanggal:  
2025/06/17

Nomor LDK:  
1842871-00017

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/20

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Dexamethasone Formulation  
Identifikasi lainnya : DEXAFORT AQUEOUS SUSPENSION OF DEXAMETHASONE AS MIXED ESTERS (37231)

#### 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

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1  
Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B  
Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

#### Elemen label GHS

Piktogram bahaya :   
Kata sinyal : Bahaya  
Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
H360D Dapat merusak janin.  
H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Dexamethasone Formulation

Versi  
5.0

Revisi tanggal:  
2025/06/17

Nomor LDK:  
1842871-00017

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/20

### Pernyataan Kehati-hatian

#### : Pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
P261 Hindari menghirup kabut atau uap.  
P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.  
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

#### : Respons:

P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.  
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.  
P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.  
P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkominasi dan cuci sebelum dipakai kembali.

#### : 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)
Benzil alkohol	100-51-6	>= 1 - < 10
Dexamethasone	50-02-2	>= 0.3 - < 2.5

## 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.  
Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Dexamethasone Formulation

Versi  
5.0

Revisi tanggal:  
2025/06/17

Nomor LDK:  
1842871-00017

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/20

---

	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 menyebabkan reaksi alergi pada kulit. Dapat merusak janin.
Perlindungan aiders pertama	: Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	: Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

### 5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	: Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO <sub>2</sub> ) 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 Oksida logam
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 kebakaran	: Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

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

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	: Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
--	--

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Dexamethasone Formulation

Versi  
5.0

Revisi tanggal:  
2025/06/17

Nomor LDK:  
1842871-00017

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/20

Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	<ul style="list-style-type: none"><li>: Hindarkan pelepasan ke lingkungan.</li><li>Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.</li><li>Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).</li><li>Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.</li><li>Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.</li></ul>
Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan	<ul style="list-style-type: none"><li>: Serap dengan bahan penyerap yang kering.</li><li>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.</li><li>Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.</li><li>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.</li><li>Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.</li></ul>

## 7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis	<ul style="list-style-type: none"><li>: Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.</li></ul>
Ventilasi Lokal/Total	<ul style="list-style-type: none"><li>: Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.</li></ul>
Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman	<ul style="list-style-type: none"><li>: Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.</li><li>Hindari menghirup kabut atau uap.</li><li>Jangan sampai tertelan.</li><li>Jangan sampai kena mata.</li><li>Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja</li><li>Jaga wadah tertutup rapat.</li><li>Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.</li></ul>
Kondisi untuk penyimpanan yang aman	<ul style="list-style-type: none"><li>: Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.</li><li>Simpan di tempat terkunci.</li><li>Jaga agar tetap tertutup rapat.</li><li>Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.</li></ul>
Bahan harus dihindari	<ul style="list-style-type: none"><li>: Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat</li></ul>

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Dexamethasone Formulation

Versi  
5.0

Revisi tanggal:  
2025/06/17

Nomor LDK:  
1842871-00017

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/20

### 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
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Internal
		Informasi lebih lanjut: Kulit		
		Batas diseka	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

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

#### Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

#### Filter tipe

: Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik

#### Perlindungan tangan

#### Materi

: Sarung tangan tahan bahan kimia

#### Komentar

: Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihian tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.

#### Perlindungan mata

: Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini: Kacamata pengaman

#### Perlindungan kulit dan tubuh

: Pilih pakaian pelindung yang sesuai berdasarkan data tentang ketahanan terhadap bahan kimia dan evaluasi potensi paparan setempat.

Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb).

#### Tindakan higienis

: Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.

Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.

Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Dexamethasone Formulation

Versi  
5.0

Revisi tanggal:  
2025/06/17

Nomor LDK:  
1842871-00017

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/20

---

### 9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	suspensi
Warna	:	putih hingga putih tulang
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	7.0 - 7.8
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- oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Dexamethasone Formulation

Versi  
5.0

Revisi tanggal:  
2025/06/17

Nomor LDK:  
1842871-00017

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/20

---

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.

#### Produk:

Toksitas oral akut : Perkiraan toksitas akut: > 2,000 mg/kg  
Metoda: Metode kalkulasi

#### Komponen:

##### **Benzil alkohol:**

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

Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.4 mg/l  
Waktu pemajangan: 4 jam  
Menguji atmosfir: debu/kabut  
Metoda: Pedoman Tes OECD 403  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksitas penghirupan akut

##### **Dexamethasone:**

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

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Dexamethasone Formulation

Versi  
5.0

Revisi tanggal:  
2025/06/17

Nomor LDK:  
1842871-00017

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/20

---

II

### Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Benzil alkohol:**

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

##### **Dexamethasone:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada kulit

### Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Benzil alkohol:**

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

##### **Dexamethasone:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada mata

### Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

#### **Sensitisasi pada kulit**

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

#### **Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Benzil alkohol:**

Tipe Ujian	:	Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui alergi dan iritasi (HRIPT)
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Manusia
Hasil	:	positif
Evaluasi	:	Kemungkinan atau bukti derajat kepekaan kulit yang rendah hingga menengah pada manusia

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Dexamethasone Formulation

Versi  
5.0

Revisi tanggal:  
2025/06/17

Nomor LDK:  
1842871-00017

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/20

### Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Benzil alkohol:**

Genotoksitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal Hasil: Negatif

##### **Dexamethasone:**

Genotoksitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
	: Tipe Ujian: Uji in vitro Sistem uji: sel limfoma tikus Hasil: Negatif
Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif

#### **Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Benzil alkohol:**

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

### **Toksitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak janin.

#### Komponen:

##### **Benzil alkohol:**

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Dexamethasone Formulation

Versi  
5.0

Revisi tanggal:  
2025/06/17

Nomor LDK:  
1842871-00017

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/20

Mempengaruhi  
perkembangan janin

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

### **Dexamethasone:**

Mempengaruhi  
perkembangan janin

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

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

Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Intramuskular  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL:  $\geq$  0.062  
mg/kg berat badan  
Hasil: Abnormalitas perkembangan yang spesifik.

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

Toksisitas terhadap  
Reproduksi - Evaluasi

: Dapat merusak janin.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### **Komponen:**

#### **Dexamethasone:**

Rute eksposur  
Organ-organ sasaran  
Evaluasi

: Oral  
: Kelenjar adrenalin, Sistem imun, kelenjar timus  
: Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan  
yang lama atau berulang.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Dexamethasone Formulation

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2025/06/17 Nomor LDK: 1842871-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/20

### Toksisitas dosis berulang

#### Komponen:

##### **Benzil alkohol:**

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

##### **Dexamethasone:**

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	0.0015 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajangan	:	7 hr
Organ-organ sasaran	:	Hati
Komentar	:	Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

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

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

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

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

### **Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Dexamethasone Formulation

Versi  
5.0

Revisi tanggal:  
2025/06/17

Nomor LDK:  
1842871-00017

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/20

### Pengalaman dengan eksposur manusia

#### Komponen:

##### **Dexamethasone:**



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

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### **Ekotoksitas**

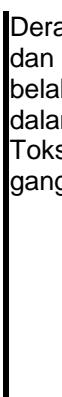
#### Komponen:

##### **Benzil alkohol:**



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

##### **Dexamethasone:**



- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 56 mg/l  
Waktu pemajangan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 9.2 mg/l  
Waktu pemajangan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 9.2 mg/l  
Waktu pemajangan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Dexamethasone Formulation

Versi  
5.0

Revisi tanggal:  
2025/06/17

Nomor LDK:  
1842871-00017

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/20

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Pimephales promelas): 0.033 mg/l Waktu pemajangan: 32 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Faktor M (Toksisitas akuatik kronis)	:	1
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajangan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209
	:	NOEC: 1,000 mg/l Waktu pemajangan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

#### Komponen:

##### **Benzil alkohol:**

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

##### **Dexamethasone:**

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 50 % Waktu pemajangan: 3.54 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 314
-----------------------------	---	--

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### **Benzil alkohol:**

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

##### **Dexamethasone:**

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

### Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

### Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Dexamethasone Formulation

Versi  
5.0

Revisi tanggal:  
2025/06/17

Nomor LDK:  
1842871-00017

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/20

### 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

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Dexamethasone Formulation

Versi  
5.0

Revisi tanggal:  
2025/06/17

Nomor LDK:  
1842871-00017

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/20

---

### 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 : 2025/06/17

### 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/>

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Dexamethasone Formulation

Versi  
5.0

Revisi tanggal:  
2025/06/17

Nomor LDK:  
1842871-00017

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/20

### 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 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