

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>7.0 | Revisi tanggal:<br>2025/04/14 | Nomor LDK:<br>2444723-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30<br>Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid 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**

Toksisitas akut (Oral) : Kategori 4

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2B

Sensitisasi saluran pernafasan : Kategori 1

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1A

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

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>7.0 | Revisi tanggal:<br>2025/04/14 | Nomor LDK:<br>2444723-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30<br>Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

### Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal :

Bahaya

Pernyataan Bahaya :

H302 Berbahaya jika tertelan.  
H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
H320 Menyebabkan iritasi mata.  
H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.  
H360D Dapat merusak janin.  
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, bagian dalam telinga) 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 menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
P260 Jangan menghirup debu.  
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
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.  
P284 Pakailah pelindung saluran pernafasan.

#### **Respons:**

P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.  
P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.  
P304 + P340 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas.  
P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.  
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.  
P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 7.0      Revisi tanggal: 2025/04/14      Nomor LDK: 2444723-00024      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13

P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.  
 P342 + P311 Jika mengalami gejala pernafasan: Telponlah ke PUSAT RACUN atau dokter.  
 P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.  
 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

Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
 Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

## 3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

### Komponen

| Nama kimia       | No-CAS    | Konsentrasi (% w/w) |
|------------------|-----------|---------------------|
| Benzylpenicillin | 61-33-6   | $\geq 30$ -< 60     |
| Streptomycin     | 3810-74-0 | $\geq 30$ -< 60     |

## 4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

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

Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
 Jika korban tidak bernafas, berikan pernafasan buatan.  
 Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.  
 Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.  
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.  
 Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.

Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.  
 Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>7.0 | Revisi tanggal:<br>2025/04/14 | Nomor LDK:<br>2444723-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30<br>Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

- Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.  
Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Paparan yang berlebihan bisa memperparah kondisi asma dan gangguan pernapasan lainnya yang sudah ada (misalnya emfisema, bronkitis, sindrom disfungsi saluran pernapasan reaktif).  
Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
Berbahaya jika tertelan.  
Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
Menyebabkan iritasi mata.  
Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.  
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 (CO<sub>2</sub>)  
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu.  
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 : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.  
Gunakan alat pelindung diri.

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>7.0 | Revisi tanggal:<br>2025/04/14 | Nomor LDK:<br>2444723-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30<br>Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

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. 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             | : Kelilingi tumpahan dengan penyerap dan letakkan penutup yang lembap di atas area tersebut untuk meminimalkan masuknya material ke udara. Tambahkan cairan yang berlebih untuk memungkinkan bahan masuk ke dalam larutan. Serap dengan bahan penyerap yang kering. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. 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                  | : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam. |
| Ventilasi Lokal/Total            | : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.  |
| Langkah-langkah pencegahan untuk | : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu.  |

# Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 7.0      Revisi tanggal: 2025/04/14      Nomor LDK: 2444723-00024      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13

penanganan yang aman

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.  
 Individu yang sudah bersifat peka, dan mereka yang rentan terhadap asma, alergi, penyakit pernapasan kronis atau berulang, harus berkonsultasi dengan dokter sebelum bekerja dengan bahan pengiritasi atau pensensitisasi pernapasan.  
 Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.  
 Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.  
 Jauhkan dari panas dan sumber api.  
 Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.  
 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    |
|------------------------------------|-----------|------------------------------|---|----------|
| Benzylpenicillin                   | 61-33-6   | TWA                          | 600 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                       | Internal |
| Informasi lebih lanjut: RSEN, DSEN |           |                              |   |          |
|                                    |           | Batas diseka                 | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>                          | Internal |
| Streptomycin                       | 3810-74-0 | TWA                          | OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m <sup>3</sup> )           | Internal |
| Informasi lebih lanjut: DSEN       |           |                              |   |          |

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan paparan senyawa.  
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

# Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>7.0 | Revisi tanggal:<br>2025/04/14 | Nomor LDK:<br>2444723-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30<br>Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

## 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.<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.  |
| 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>Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.<br>Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.<br>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

- |                                |   |                                |
|--------------------------------|---|--------------------------------|
| Tampilan                       | : | serbuk                         |
| Warna                          | : | putih                          |
| Bau                            | : | Tak berbau                     |
| Ambang Bau                     | : | Data tidak tersedia            |
| pH                             | : | 6.0 - 7.5<br>(suspensi akueos) |
| Titik lebur/titik beku         | : | Data tidak tersedia            |
| Titik didih awal/rentang didih | : | Data tidak tersedia            |
| Titik nyala                    | : | Data tidak tersedia            |
| Laju penguapan                 | : | Tidak berlaku                  |

# Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>7.0 | Revisi tanggal:<br>2025/04/14 | Nomor LDK:<br>2444723-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30<br>Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

|   |   |   |
|---|---|---|
| Flamabilitas (padatan, gas)                             | : | Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. |
| Flamabilitas (cair)                                     | : | Tidak berlaku   |
| Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar      | : | Data tidak tersedia   |
| Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar      | : | Data tidak tersedia   |
| Tekanan uap   | : | Tidak berlaku   |
| Kerapatan (densitas) uap relatif                        | : | Tidak berlaku   |
| Kerapatan (den-sitas) relatif                           | : | Data tidak tersedia   |
| Densitas  | : | > 0.3 g/cm <sup>3</sup>   |
| Kelarutan   |   |   |
| Kelarutan dalam air                                     | : | agak larut  |
| Koefisien partisi (n-oktanol/air)                       | : | Tidak berlaku   |
| Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature) | : | Data tidak tersedia   |
| Suhu penguraian   | : | Data tidak tersedia   |
| Kekentalan (viskositas)                                 |   |   |
| Viskositas, kinematis                                   | : | Tidak berlaku   |
| Sifat peledak   | : | Tidak mudah meledak   |
| Sifat oksidator   | : | Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.  |
| Berat Molekul   | : | Data tidak tersedia   |
| Karakteristik partikel                                  |   |   |
| Ukuran partikel   | : | Data tidak tersedia   |

## 10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

|  |   |   |
|--|---|---|
| Reaktivitas                                    | : | Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.  |
| Stabilitas kimia                               | : | Stabil pada kondisi normal.   |
| Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi | : | Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. |



# Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 7.0      Revisi tanggal: 2025/04/14      Nomor LDK: 2444723-00024      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13

spesifik/khusus      Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Kondisi yang harus dihindari : Panas, nyala, dan percikan api.  
 Hindari pembentukan debu.

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

### Toksisitas akut

Berbahaya jika tertelan.

### Produk:

Toksisitas oral akut : Perkiraan toksisitas akut: 1,030 mg/kg  
 Metoda: Metode kalkulasi

### Komponen:

#### **Benzylpenicillin:**

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 8,000 mg/kg  
 LD50 (Mencit): > 5,000 mg/kg

Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Mencit): 3,500 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intraperitoneal

LD50 (Mencit): 329 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intravena

#### **Streptomycin:**

Toksisitas oral akut : LD50 (Hamster): 400 mg/kg  
 LD50 (Tikus): 430 mg/kg  
 LD50 (Mencit): 25,000 mg/kg

Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Mencit): 85 - 111 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Mencit): 575 - 610 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intraperitoneal

LD50 (Mencit): 500 - 600 mg/kg  
 Rute aplikasi: Subkutan

# Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>7.0 | Revisi tanggal:<br>2025/04/14 | Nomor LDK:<br>2444723-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30<br>Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

TDLo (Anjing): 220 - 440 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena  
Tanda-tanda: Tekanan darah rendah

LDLo (Monyet): 110 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena

TDLo (Monyet): 30 - 70 mg/kg  
Rute aplikasi: Subkutan  
Tanda-tanda: depresi pernafasan

## Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

## Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata.

### Komponen:

#### Streptomycin:

Hasil : Iritasi ringan pada mata

## Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

### Sensitisasi pada kulit

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

### Sensitisasi saluran pernafasan

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

### Komponen:

#### Benzylpenicillin:

|               |  |
|---------------|--|
| Tipe Ujian    | : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA) |
| Rute eksposur | : Kulit                                  |
| Spesies       | : Mencit                                 |
| Hasil         | : Sensitizer lemah                       |

|               |  |
|---------------|--|
| Tipe Ujian    | : Tes maksimumisasi                      |
| Rute eksposur | : Kulit                                  |
| Spesies       | : Kelinci percobaan                      |
| Hasil         | : positif                                |
| Komentar      | : Berdasarkan data dari material sejenis |

|          |  |
|----------|--|
| Hasil    | : Sensitizer kuat                      |
| Komentar | : Berdasarkan pengalaman pada manusia. |

#### Streptomycin:

|            |   |
|------------|---|
| Tipe Ujian | : Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui |
|------------|---|

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>7.0 | Revisi tanggal:<br>2025/04/14 | Nomor LDK:<br>2444723-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30<br>Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

---

|               |   |                            |
|---------------|---|----------------------------|
| Rute eksposur | : | alergi dan iritasi (HRIPT) |
| Spesies       | : | Kulit                      |
| Hasil         | : | Manusia                    |
|               | : | Sensitizer lemah           |

### Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Benzylpenicillin:**

|  |   |  |
|--|---|--|
| Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi | : | Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman. |
|--|---|--|

##### **Streptomycin:**

|                                       |   |  |
|---------------------------------------|---|--|
| Genotoksitas dalam tabung percobaan   | : | Tipe Ujian: Kelainan kromosom<br>Hasil: ekuivokal                              |
| Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup | : | Tipe Ujian: Kelainan kromosom<br>Tipe sel: Lymphosit manusia<br>Hasil: Negatif |

### Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Streptomycin:**

|               |   |                     |
|---------------|---|---------------------|
| Spesies       | : | Tikus               |
| Rute aplikasi | : | Oral                |
| NOAEL         | : | 5 mg/kg berat badan |
| Hasil         | : | Negatif             |

|                             |   |  |
|-----------------------------|---|--|
| Karsinogenisitas - Evaluasi | : | Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen |
|-----------------------------|---|--|

### Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

#### Komponen:

##### **Benzylpenicillin:**

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Dampak pada kesuburan | : | Tipe Ujian: Fertilitas<br>Spesies: Mencit<br>Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas. |
|                       | : | Tipe Ujian: Fertilitas<br>Spesies: Tikus<br>Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.  |

# Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>7.0 | Revisi tanggal:<br>2025/04/14 | Nomor LDK:<br>2444723-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30<br>Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
|                                 | Tipe Ujian: Fertilitas<br>Spesies: Kelinci<br>Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.            |
| Mempengaruhi perkembangan janin | : Tipe Ujian: Perkembangan<br>Spesies: Mencit<br>Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin. |
|                                 | Tipe Ujian: Perkembangan<br>Spesies: Tikus<br>Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.    |
|                                 | Tipe Ujian: Perkembangan<br>Spesies: Kelinci<br>Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.  |

## Streptomycin:

|  |  |
|--|--|
| Dampak pada kesuburan                    | : Tipe Ujian: Fertilitas<br>Spesies: Tikus<br>Rute aplikasi: Intraperitoneal<br>Fertilitas: LOAEL: 40 mg/kg berat badan<br>Tanda-tanda: dampak-dampak reproduksi pria  |
| Mempengaruhi perkembangan janin          | : Tipe Ujian: Perkembangan<br>Spesies: Mencit<br>Rute aplikasi: Intraperitoneal<br>Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 250 mg/kg berat badan<br>Tanda-tanda: tuli pada janin, Beracun bagi embrio-janin. |
|  | Tipe Ujian: Perkembangan<br>Spesies: Kelinci<br>Rute aplikasi: Oral<br>Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 10 mg/kg berat badan<br>Hasil: Tidak ada efek teratogenik.                                    |
| Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi | : Dapat merusak janin.   |

## Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

## Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

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

## Komponen:

### Streptomycin:

|                     |                                |
|---------------------|--------------------------------|
| Organ-organ sasaran | : Ginjal, bagian dalam telinga |
|---------------------|--------------------------------|

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>7.0 | Revisi tanggal:<br>2025/04/14 | Nomor LDK:<br>2444723-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30<br>Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

|| Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

### Toksisitas dosis berulang

#### Komponen:

##### **Streptomycin:**

|| Spesies : Tikus  
 || NOAEL : 100 mg/kg  
 || Rute aplikasi : Subkutan  
 || Waktu pemajanan : 72 Hr  
 || Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

|| Spesies : Kucing  
 || LOAEL : 200 mg/kg  
 || Rute aplikasi : Oral  
 || Waktu pemajanan : 90 Hr  
 || Organ-organ sasaran : bagian dalam telinga

|| Spesies : Anjing  
 || LOAEL : 44 mg/kg  
 || Rute aplikasi : Intramuskular  
 || Waktu pemajanan : 14 Hr  
 || Organ-organ sasaran : bagian dalam telinga

|| Spesies : Anjing  
 || LOAEL : 50 - 100 mg/kg  
 || Rute aplikasi : Intramuskular  
 || Waktu pemajanan : 20 Hr  
 || Organ-organ sasaran : bagian dalam telinga, Ginjal  
 || Tanda-tanda : ataksia

|| Spesies : Monyet  
 || NOAEL : 50 mg/kg  
 || LOAEL : 100 mg/kg  
 || Rute aplikasi : Intramuskular  
 || Waktu pemajanan : 5 Hr  
 || Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal

|| Spesies : Tikus  
 || NOAEL : 5 mg/kg  
 || Rute aplikasi : Oral  
 || Waktu pemajanan : 2 th  
 || Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

|| Spesies : Monyet  
 || LOAEL : 25 mg/kg  
 || Rute aplikasi : Subkutan  
 || Waktu pemajanan : 66 Hr  
 || Organ-organ sasaran : Darah, Hati, Ginjal

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>7.0 | Revisi tanggal:<br>2025/04/14 | Nomor LDK:<br>2444723-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30<br>Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

|| Tanda-tanda : anemia

### Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Pengalaman dengan eksposur manusia

#### Komponen:

#### Benzylpenicillin:

|| Penghirupan : Tanda-tanda: Reaksi alergi, Sakit perut, bronkospasme, ruam kulit

#### Streptomycin:

|| Penghirupan : Organ-organ sasaran: bagian dalam telinga  
Tanda-tanda: gangguan pendengaran  
Organ-organ sasaran: Ginjal  
Tanda-tanda: gangguan pendengaran  
|| Kena kulit : Tanda-tanda: ruam kulit

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### Ekotoksistas

#### Komponen:

#### Benzylpenicillin:

|| Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 hrs  
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

|| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 3.6 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 hrs  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

|| Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Raphidocelis subcapitata (ganggang hijau air tawar)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 hrs  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

|| NOEC (Raphidocelis subcapitata (ganggang hijau air tawar)): 50 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 hrs  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

|| EC50 (Ganggang biru-hijau): 0.74 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 hrs  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

|| NOEC (Ganggang biru-hijau): 0.14 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 hrs

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>7.0 | Revisi tanggal:<br>2025/04/14 | Nomor LDK:<br>2444723-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30<br>Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
|                                   | Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  |
| Faktor M (Toksistas akuatik akut) | : 1   |
| Toksistas ke mikroorganisme       | : EC50: > 500 mg/l<br>Waktu pemajanan: 3 jam<br>Tipe Ujian: Penghambat pernapasan<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 209 |
|                                   | NOEC: 5 mg/l<br>Waktu pemajanan: 3 jam<br>Tipe Ujian: Penghambat pernapasan<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 209       |

### Streptomycin:

|  |  |
|--|--|
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air                    | : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 487 mg/l<br>Waktu pemajanan: 48 jam<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 202                   |
| Toksistas terhadap ganggang/tanaman air  | : EC50 (Microcystis aeruginosa): 0.007 mg/l<br>Waktu pemajanan: 72 jam<br>Metoda: ISO 8692                               |
|  | EC50 (Selenastrum capricornutum (ganggang hijau)): 0.133 mg/l<br>Waktu pemajanan: 72 jam<br>Metoda: Pedoman Tes 201 OECD |
| Faktor M (Toksistas akuatik akut)  | : 100  |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) | : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 32 mg/l<br>Waktu pemajanan: 21 hr<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 211                     |
| Faktor M (Toksistas akuatik kronis)  | : 100  |

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

#### Komponen:

##### Benzylpenicillin:

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Daya hancur secara biologis | : Hasil: Mudah terurai secara hayati.<br>Degradasi biologis: 70.10 %<br>Waktu pemajanan: 28 hr<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 301B |
|-----------------------------|---|

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi  
7.0

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
2444723-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

#### Streptomycin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -3.2

#### 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 3077

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : 9

Bahaya lingkungan : Ya

##### IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3077

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : Miscellaneous

Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956

Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956

Bahaya lingkungan : Ya



## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>7.0 | Revisi tanggal:<br>2025/04/14 | Nomor LDK:<br>2444723-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30<br>Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

### Kode-IMDG

|   |   |
|---|---|
| Nomor PBB                                   | : UN 3077   |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin) |
| 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    | : 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 inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

|              |                               |                             |   |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi<br>7.0 | Revisi tanggal:<br>2025/04/14 | Nomor LDK:<br>2444723-00024 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30<br>Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

### 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/04/14

#### Informasi lebih lanjut

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

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

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 Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**Versi  
7.0Revisi tanggal:  
2025/04/14Nomor LDK:  
2444723-00024Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13

---

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