

**Dexamethasone / Trichlormethiazide
Formulation**Versi
5.1Revisi tanggal:
2025/06/20Nomor LDK:
5421563-00014Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Dexamethasone / Trichlormethiazide 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**Kerusakan mata serius/iritasi
pada mata : Kategori 2A

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1

Toksitas terhadap
reproduksi : Kategori 1B**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
H360D Dapat merusak janin.Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2025/06/20 Nomor LDK: 5421563-00014 Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P261 Hindari menghirup kabut atau uap.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
 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.
 P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.
 P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi 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)
N,N-Dimetilasetamida	127-19-5	≥ 10 -< 30
Benzil alkohol	100-51-6	≥ 1 -< 10
Trichlormethiazide	133-67-5	< 10
Dexamethasone	50-02-2	≥ 0.025 -< 0.25

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

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

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/06/20	Nomor LDK: 5421563-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- dapatkan nasihat medis.
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.
Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : 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.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek : Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
terpenting, baik akut maupun : Menyebabkan iritasi mata yang serius.
tertunda : 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 : Semprotan air
sesuai : Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO₂)
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang : Tidak ada yang diketahui.
tidak sesuai
- Bahaya spesifik yang : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat
diakibatkan bahan kimia : membahayakan kesehatan.
tersebut
- Produk pembakaran : Karbon oksida
berbahaya : Nitrogen oksida (NO_x)
- 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 : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/06/20	Nomor LDK: 5421563-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

petugas pemadam
kebakaran

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

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- | | |
|---|---|
| Tindakan teknis | : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI. |
| Ventilasi Lokal/Total | : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat. |
| Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman | : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Hindari 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 |

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2025/06/20 Nomor LDK: 5421563-00014 Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13

di tempat kerja
 Jaga wadah tertutup rapat.
 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
N,N-Dimetilasetamida	127-19-5	NAB	10 ppm 36 mg/m ³	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang, Kulit				
		TWA	10 ppm	ACGIH
Trichlormethiazide	133-67-5	TWA	1 µg/m ³ (OEB4)	Internal
		Batas diseka	10 µg/100 cm ²	Internal
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal

Batas pemaparan angka biologis

Komponen	No-CAS	Parameter pengendalian	Spesimen biologis	Waktu pengambil sampel	Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
N,N-Dimetilasetamida	127-19-5	N-Metilasetamida	Urin	Akhir shift di akhir pada minggu kerja	30 mg/g kreatinin	ACGIH BEI

Pengendalian teknik yang sesuai : Informasi berikut ini ditujukan untuk operasi dan manufaktur skala komersial/uji coba yang lebih besar. Untuk lokasi yang berskala lebih kecil, ranah klinis, atau apotek, praktik penilaian risiko internal khusus lokasi harus dilakukan untuk

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/06/20	Nomor LDK: 5421563-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

menentukan tindakan pengendalian paparan yang tepat. Risiko bahaya kesehatan akibat penanganan material ini tergantung pada beberapa faktor, termasuk tetapi tidak terbatas pada bentuk fisik dan jumlah yang ditangani. Jika ada, gunakan ruang proses, ventilasi pembuangan lokal (misalnya, Lemari Keamanan Biologis/Biosafety Cabinet, Kotak Pengaman Neraca Berventilasi/Ventilated Balance Enclosure), atau pengendalian teknis lainnya untuk menjaga tingkat paparan di udara tetap berada di bawah batas paparan yang direkomendasikan. Jika batas paparan belum ditetapkan, pertahankan tingkat paparan di udara serendah mungkin yang dapat dicapai secara wajar. Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup. Pada dasarnya, penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan. Jika ditangani di laboratorium, gunakan lemari biosafety yang dirancang dengan baik, perangkat pengisap asap, atau perangkat penahanan lainnya bila ada potensi terbentuknya aerosol. Jika tidak ada potensi tersebut, gunakan lined tray atau benchtop.

Alat perlindungan diri

- | | | |
|------------------------------|---|--|
| Perlindungan pernapasan | : | Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan. |
| Filter tipe | : | Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik |
| Perlindungan tangan | | |
| Materi | : | Sarung tangan tahan bahan kimia |
| Komentar | : | Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda. |
| 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.
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa. |

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/06/20	Nomor LDK: 5421563-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tindakan higienis : Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.

: 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.

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	: cair
Warna	: tidak berwarna
Bau	: Data tidak tersedia
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: Data tidak tersedia
Laju penguapan	: Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	: Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	: Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	: Data tidak tersedia
Tekanan uap	: Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	: Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	: Data tidak tersedia

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/06/20	Nomor LDK: 5421563-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan	:	
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas)	:	
Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Karakteristik partikel	:	
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	:	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
--------------------------------	---	---

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksisitas oral akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
----------------------	---	--

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/06/20	Nomor LDK: 5421563-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksisitas inhalasi akut : Perkiraan toksisitas akut: > 5 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut
Metoda: Metode kalkulasi

Toksisitas kulit akut : Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

N,N-Dimetilasetamida:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 4,800 mg/kg

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 2.2 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut

Toksisitas kulit akut : Perkiraan toksisitas akut: 1,100 mg/kg
Metoda: Penilaian ahli
Komentar: Berdasarkan peraturan nasional atau regional.

Benzil alkohol:

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

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

Trichlormethiazide:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Tanda-tanda: hiperglikemia

LD50 (Mencit): 2,600 mg/kg

Dexamethasone:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg

LD50 (Mencit): > 6,500 mg/kg

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

**Dexamethasone / Trichlormethiazide
Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/06/20	Nomor LDK: 5421563-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**N,N-Dimetilasetamida:**

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi kulit

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

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:**N,N-Dimetilasetamida:**

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari

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.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/06/20	Nomor LDK: 5421563-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:

N,N-Dimetilasetamida:

Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Hasil	:	Negatif

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

N,N-Dimetilasetamida:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo) Spesies: Tikus Rute aplikasi: Penghirupan Metoda: Pedoman Tes OECD 478 Hasil: Negatif

Benzil alkohol:

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

Dexamethasone:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
	:	Tipe Ujian: Uji in vitro

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/06/20	Nomor LDK: 5421563-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Sistem uji: sel limfoma tikus
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
mahluk hidup : Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

N,N-Dimetilasetamida:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : penghirupan (uap)
Waktu pemajanan : 18 Bulan
Hasil : Negatif

Benzil alkohol:

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

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

N,N-Dimetilasetamida:

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

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
perkembangan janin : Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Penghirupan
Hasil: positif

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

Benzil alkohol:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/06/20	Nomor LDK: 5421563-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Trichlormethiazide:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Pertumbuhan dini embrio: NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Oral
Pertumbuhan dini embrio: NOAEL: 3,000 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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: ≥ 0.062 mg/kg berat badan
Hasil: Abnormalitas perkembangan yang spesifik.

Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Subkutan
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: ≥ 0.02

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/06/20	Nomor LDK: 5421563-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

mg/kg berat badan
Hasil: Variasi rangka dan organ dalam., Retardasi pertumbuhan janin

Toksistas terhadap : Dapat merusak janin.
Reproduksi - Evaluasi

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Dexamethasone:

Rute eksposur : Oral
Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin, Sistem imun, kelenjar timus
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

N,N-Dimetilasetamida:

Spesies : Tikus
NOAEL : 90 mg/m3
LOAEL : 360 mg/m3
Rute aplikasi : penghirupan (uap)
Waktu pemajanan : 24 Months

Benzil alkohol:

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

Dexamethasone:

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

Spesies : Tikus
LOAEL : 0.003 mg/kg
Rute aplikasi : Oral

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/06/20	Nomor LDK: 5421563-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Waktu pemajanan : 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 pemajanan : 6 Mg
Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin
Komentar : Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

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

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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Trichlormethiazide:

Informasi Umum : Tanda-tanda: Pening, Mengantuk, efek pada tekanan darah, Kelelahan, Sakit kepala, hiperkalemia, hipertensi, hipotensi
Komentar: Efek samping yang paling umum adalah:

Dexamethasone:

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

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

N,N-Dimetilasetamida:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): > 500 mg/l

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/06/20	Nomor LDK: 5421563-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 500 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 500 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 500 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

Toksisitas ke mikroorganisme : EC10: > 1,995 mg/l
Waktu pemajanan: 30 mnt

Benzil alkohol:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 460 mg/l
Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 770 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 310 mg/l
Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 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 pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 9.2 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/06/20	Nomor LDK: 5421563-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):
9.2 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan
(Toksitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.033 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Faktor M (Toksitas akuatik kronis) : 1
Toksitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

N,N-Dimetilasetamida:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 70 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301C
Komentar: Pengujian dilakukan setara atau serupa dengan pedoman

Benzil alkohol:

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

Dexamethasone:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Benzil alkohol:

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/06/20	Nomor LDK: 5421563-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

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
-----------	-----------------

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/06/20	Nomor LDK: 5421563-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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.

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

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2025/06/20	Nomor LDK: 5421563-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Revisi tanggal : 2025/06/20

Informasi lebih lanjut

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ACGIH BEI : Indeks Paparan Biologi ACGIH (BEI)
ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak 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 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

**Dexamethasone / Trichlormethiazide
Formulation**Versi
5.1Revisi tanggal:
2025/06/20Nomor LDK:
5421563-00014Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13

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