

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5723167-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Prednisolone / Chloramphenicol 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**

Karsinogenisitas : Kategori 2

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H351 Diduga menyebabkan kanker.
H360 Dapat merusak kesuburan atau janin.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
5723167-00010

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23

Respons:

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.

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

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.

Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.

Bisa membentuk konsentrasi debu yang mudah terbakar di udara selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Chloramphenicol	56-75-7	≥ 1 -< 10
Prednisolone	50-24-8	≥ 0.025 -< 0.25
Fenilmerkuri nitrat basa	8003-05-2	≥ 0.0003 -< 0.0025

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.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terkena mata, basuh dengan air.
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 : Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5723167-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

- Diduga menyebabkan kanker.
Dapat merusak kesuburan atau 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 (CO₂)
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam 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).
- 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) : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan.

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5723167-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

dan pembersihan

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.
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 penanganan yang aman | : | Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.
Jangan menghirup debu.
Jangan menghirup uap.
Jangan sampai tertelan.
Jangan sampai kena mata.
Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
Jaga wadah tertutup rapat.
Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.
Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.
Jauhkan dari panas dan sumber api.
Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. 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	Parameter pengendalian /	Dasar
----------	--------	--------------------	--------------------------	-------

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 5723167-00010 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23

		eksposur)	Konsentrasi yang diizinkan	
Chloramphenicol	56-75-7	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	
Prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal
Fenilmerkuri nitrat basa	8003-05-2	NAB	0.1 mg/m ³ (Air Raksa)	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Kulit			
		PSD	0.03 mg/m ³ (Air Raksa)	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Kulit			
		TWA	0.1 mg/m ³ (Air Raksa)	ACGIH

Pengendalian teknik yang sesuai : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
 Minimalkan penanganan terbuka.

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.
 Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5723167-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Tindakan higienis	: 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. 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	: krim
Warna	: Data tidak tersedia
Bau	: Data tidak tersedia
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: Tidak berlaku
Laju penguapan	: Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	: Bisa membentuk konsentrasi debu yang mudah terbakar di udara 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	: Data tidak tersedia
Kelarutan	

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5723167-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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	: 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 spesifik/khusus	: Bisa membentuk konsentrasi debu yang mudah terbakar di udara selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. 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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Chloramphenicol:**

Toksisitas oral akut	: Oral LD50 (Tikus): 2,500 mg/kg
----------------------	----------------------------------

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5723167-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

II**Prednisolone:**

Toksistasitas oral akut	:	LD50 (Mencit): 1,680 mg/kg LD50 (Tikus): > 3,857 mg/kg
Toksistasitas inhalasi akut	:	Komentar: Data tidak tersedia
Toksistasitas kulit akut	:	Komentar: Data tidak tersedia
Toksistasitas akut (rute lain)	:	LD50 (Tikus): 147 mg/kg Rute aplikasi: Subkutan LD50 (Mencit): 767 mg/kg Rute aplikasi: Intraperitoneal

Fenilmerkuri nitrat basa:

Toksistasitas oral akut	:	LD50 (Mencit): > 50 - 300 mg/kg Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksistasitas inhalasi akut	:	Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Prednisolone:**

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

Fenilmerkuri nitrat basa:

Hasil	:	Korosif setelah 4 jam paparan atau kurang
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Chloramphenicol:**

Komentar	:	Iritasi ringan pada mata
----------	---	--------------------------

Prednisolone:

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

Fenilmerkuri nitrat basa:

Hasil	:	Efek yang tidak dapat pulih pada mata
Komentar	:	Berdasarkan korosivitas kulit.

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi
3.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
5723167-00010

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Prednisolone:

|| Komentaris : Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Chloramphenicol:

|| Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)
Sistem uji: fibroblas diploid manusia
Hasil: positif

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)
Sistem uji: hepatosit wirok
Hasil: positif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Sistem uji: sel mamalia
Hasil: positif

|| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Spesies: Mencit
Tipe sel: Sumsum tulang
Hasil: positif

Tipe Ujian: Uji mikronukleus
Spesies: Mencit
Tipe sel: Sumsum tulang
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mikronukleus
Spesies: Tikus
Tipe sel: Sumsum tulang
Hasil: Negatif

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5723167-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Prednisolone:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Limfoma Tikus Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid Spesies: Manusia Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Diduga menyebabkan kanker.

Komponen:

Chloramphenicol:

Komentar	:	IARC: (Agensi Internasional untuk Penelitian Kanker)
Karsinogenisitas - Evaluasi	:	Bukti karsinogenitas yang terbatas pada penelitian terhadap hewan.

Prednisolone:

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	18 Bulan
Hasil	:	Negatif

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak kesuburan atau janin.

Komponen:

Chloramphenicol:

Mempengaruhi perkembangan janin	:	Spesies: Monyet, betina Hasil: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
		Spesies: Mencit Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 500 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Retardasi pertumbuhan

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5723167-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

	janin
	<p>Spesies: Tikus Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 500 - 2,000 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Retardasi pertumbuhan janin, Menyebabkan efek teratogenik.</p> <p>Spesies: Kelinci Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1,000 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Retardasi pertumbuhan janin</p>
Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	: Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, dan/atau perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Prednisolone:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Subkutan Fertilitas: NOAEL: 1 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.5 mg/kg berat badan Hasil: Teramati adanya malformasi., Sumbing (langit-langit mulut terbelah)
	<p>Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 30 mg/kg berat badan Hasil: penurunan pembentukan darah</p> <p>Spesies: Tikus Rute aplikasi: Subkutan Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 25 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.</p>
Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	: Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Fenilmerkuri nitrat basa:

Mempengaruhi	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
--------------	-----------------------------------------

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5723167-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

perkembangan janin	Spesies: Mencit Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal Hasil: positif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
--------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Chloramphenicol:**

Rute eksposur	: Oral
Organ-organ sasaran	: Darah, Sumsum tulang

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Chloramphenicol:**

Rute eksposur	: Oral, Penghirupan
Organ-organ sasaran	: Darah, Sumsum tulang, Hati

Prednisolone:

Organ-organ sasaran	: Sumsum tulang, Kelenjar adrenalin, Hati
Evaluasi	: Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Fenilmerkuri nitrat basa:

Rute eksposur	: Oral
Organ-organ sasaran	: Ginjal
Evaluasi	: Menunjukkan adanya efek yang signifikan bagi kesehatan pada hewan dalam konsentrasi 10 mg/kg bw atau kurang.

Toksistas dosis berulang**Komponen:****Chloramphenicol:**

Spesies	: Anjing
Organ-organ sasaran	: Darah, Sumsum tulang
Tanda-tanda	: penurunan nafsu makan, Penurunan berat badan

Prednisolone:

Spesies	: Tikus
LOAEL	: 0.6 mg/kg

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5723167-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 63 Hr
Organ-organ sasaran	: Sumsum tulang

Spesies	: Anjing
LOAEL	: 2.5 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 6 Mg
Organ-organ sasaran	: Kelenjar adrenalin

Spesies	: Kelinci
LOAEL	: 1 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 24 Mg
Organ-organ sasaran	: Hati

Fenilmerkuri nitrat basa:

Spesies	: Tikus
NOAEL	: < 1.25 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 2 th
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****Chloramphenicol:**

Informasi Umum	: Organ-organ sasaran: Darah Organ-organ sasaran: Sumsum tulang Tanda-tanda: anemia aplastik, kebingungan, Diare, Demam, Sakit kepala, Mual, Muntah
----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Prednisolone:

Tertelan	: Tanda-tanda: retensi natrium, Sakit kepala, Vertigo, retensi cairan, perdarahan subkutan, striae, atrofi kulit, ketidakaturan menstruasi
----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksitas****Komponen:****Prednisolone:**

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 85 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5723167-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 160 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 160 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)	: NOEC (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 0.23 mg/l Waktu pemajanan: 7 hr

Fenilmerkuri nitrat basa:

Keracunan untuk ikan	: EC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 0.001 - 0.01 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 0.001 - 0.01 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.01 - 0.1 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.01 - 0.1 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Faktor M (Toksistas akuatik akut)	: 100
Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	: NOEC (Pimephales promelas): > 0.0001 - 0.001 mg/l Waktu pemajanan: 32 hr Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)	: NOEC (Mysidopsis bahia): > 0.001 - 0.01 mg/l Waktu pemajanan: 35 hr Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	: 10
Toksistas ke mikroorganisme	: NOEC (Bakteri): > 0.001 - 0.01 mg/l Waktu pemajanan: 18 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5723167-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**Komponen:****Fenilmerkuri nitrat basa:**

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: Mudah terurai secara hayati. Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
-----------------------------	---	-----------------------------------------------------------------------------------------

Potensi bioakumulasi**Komponen:****Prednisolone:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: 1.46
-----------------------------------	---	---------------

Fenilmerkuri nitrat basa:

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: 1.27
-----------------------------------	---	---------------

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	:	Tidak berlaku

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5723167-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

sesuai berdasarkan PBB

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.

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

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5723167-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS	: belum ditentukan
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 : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

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

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

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

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 5723167-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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