

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 9018757-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate 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 : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA**Klasifikasi GHS**

Sensitisasi saluran pernafasan : Kategori 1

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :  

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation**Versi
5.0Revisi tanggal:
2025/04/14Nomor LDK:
9018757-00013Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28
Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13

H400 Sangat toksik pada kehidupan perairan.
H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian

: **Pencegahan:**

P261 Hindari menghirup kabut atau uap.
P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
P280 Gunakan sarung tangan pelindung.
P284 Pakailah pelindung saluran pernafasan.

Respons:

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.
P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: 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.

Pembuangan:

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Pelabelan Tambahan

Persentase campuran berikut terdiri dari bahan-bahan dengan bahaya terhadap lingkungan air yang tidak diketahui: 2.4689 %

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)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	≥ 10 - < 25
Aluminum tristearat	637-12-7	< 10
Benzil alkohol	100-51-6	≥ 1 - < 10

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

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

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 9018757-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- 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 : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Tangani secara medis jika muncul gejala.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- 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).
Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.
- 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
Oksida logam
Nitrogen oksida (NO_x)
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 9018757-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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. 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 : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi
5.0

Revisi tanggal:
2025/04/14

Nomor LDK:
9018757-00013

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28
Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13

pengecahan untuk
penanganan yang aman

Jangan menghirup kabut atau 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.
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.
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.
Jaga agar tetap tertutup rapat.
Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik.
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
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Internal
Informasi lebih lanjut: RSEN				
Aluminum tristearat	637-12-7	NAB	10 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				
		NAB (Materi partikulat yang dapat terhirup)	1 mg/m ³ (Aluminium)	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang				
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraksi	1 mg/m ³	ACGIH

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 9018757-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28
 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13

		yang dapat dihirup berkali-kali)	(Aluminium)	
--	--	----------------------------------	-------------	--

Pengendalian teknik yang sesuai : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes). Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup. Tindakan operasi di laboratorium tidak memerlukan peralatan penahanan khusus.

Alat perlindungan diri

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

Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik

Perlindungan tangan : Sarung tangan tahan bahan kimia

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle. Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai. Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.

Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. 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 : suspensi

Warna : krim

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 9018757-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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	:	Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	0.900 - 1.100 g/cm ³
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 9018757-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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	: 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

Komponen:**Amoxicillin Trihydrate:**

Toksisitas oral akut	: LD50 (Tikus): > 8,000 mg/kg
	LD50 (Mencit): > 10,000 mg/kg
	LD50 (Anjing): > 3,000 mg/kg

Aluminum tristearat:

Toksisitas oral akut	: LD50 (Tikus, betina): > 2,000 mg/kg Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksisitas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 5.15 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut Metoda: Pedoman Tes OECD 403

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 9018757-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Benzil alkohol:

Toksistas oral akut	: LD50 (Tikus): 1,200 mg/kg
Toksistas 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 toksistas penghirupan akut

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Aluminum tristearat:

Spesies	: rekonstruksi epidermis manusia (RhE)
Metoda	: Pedoman Tes OECD 439
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi kulit
-------	-----------------------------------

Benzil alkohol:

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

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Aluminum tristearat:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi mata
Metoda	: Pedoman Tes OECD 405
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

Benzil alkohol:

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

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 9018757-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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:

Amoxicillin Trihydrate:

Hasil	: Sensitiser
Komentar	: Dapat mengakibatkan sensitisasi jika terhirup. terutama didasarkan pada bukti pada manusia

Aluminum tristearat:

Tipe Ujian	: Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Mencit
Metoda	: Pedoman Tes OECD 429
Hasil	: Negatif
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

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:

Amoxicillin Trihydrate:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Hasil: Negatif
	: Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo) Spesies: Mencit Hasil: Negatif

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 9018757-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

||

Aluminum tristearat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Metoda: Pedoman Tes OECD 476 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
		Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Metoda: Pedoman Tes OECD 471 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 474 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Karsinogenesis

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Benzil alkohol:**

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

Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Amoxicillin Trihydrate:**

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Fertilitas
-----------------------	---	------------------------

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 9018757-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

	Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: NOAEL: 200 mg/kg berat badan Hasil: Mengurangi fertilitas Komentar: Tidak diklasifikasikan karena data tidak konklusif. Tipe Ujian: Fertilitas Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: LOAEL: 500 mg/kg berat badan Hasil: Mengurangi fertilitas Komentar: Tidak diklasifikasikan karena data tidak konklusif.
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: $\geq 1,000$ mg/kg berat badan Hasil: Tidak beracun bagi embrio-janin. Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 200 mg/kg berat badan Hasil: Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan. Komentar: Tidak diklasifikasikan karena data tidak konklusif. Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 200 mg/kg berat badan Hasil: Ketahanan embrio yang menurun, Pertambahan berat badan keturunan yang menurun. Komentar: Tidak diklasifikasikan karena data tidak konklusif.
Aluminum tristearat:	
Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 416 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 9018757-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Benzil alkohol:

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

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

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:

Amoxicillin Trihydrate:

Komentar : Tidak diklasifikasikan karena data tidak konklusif.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Amoxicillin Trihydrate:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 6 Months
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 6 Months
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Aluminum tristearat:

Spesies : Tikus
NOAEL : $\geq 5,000$ mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 90 Hr
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Benzil alkohol:

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 9018757-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Amoxicillin Trihydrate:

Tertelan	: Tanda-tanda: Mual, Muntah, Sakit perut, Diare, perut kembung, ruam kulit, Kesulitan bernapas Komentar: Dapat menimbulkan reaksi alergi.
----------	--

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistasitas

Komponen:

Amoxicillin Trihydrate:

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Carassius auratus (Ikan emas)): 0.035 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: NOEC (ganggang hijau): 530 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam EC50 (Synechococcus leopoliensis): 0.0022 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam NOEC (Ganggang biru-hijau): 0.0057 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Faktor M (Toksisitas akuatik akut)	: 100
Faktor M (Toksisitas akuatik kronis)	: 1

Aluminum tristearat:

Evaluasi Ekotoksikologi

Toksisitas akuatik akut	: Efek beracun tidak dapat ditiadakan
Toksisitas akuatik kronis	: Efek beracun tidak dapat ditiadakan

Benzil alkohol:

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 9018757-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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
Toksistas 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 (Toksistas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 51 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Amoxicillin Trihydrate:

Daya hancur secara biologis	: Hasil: Mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 88 % Waktu pemajanan: 28 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 301B
-----------------------------	--

Benzil alkohol:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Amoxicillin Trihydrate:

Bioakumulasi	: Komentar: Akumulasi secara biologis hampir tidak mungkin.
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	: log Pow: -0.124 Metoda: Pedoman Tes OECD 107

Benzil alkohol:

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

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 9018757-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Komponen:

Amoxicillin Trihydrate:

Hasil dari asesmen PBT dan vPvB	: Zat tidak bersifat persisten, bioakumulatif, dan beracun (PBT). Produk tidak mengandung zat yang bersifat sangat persisten dan sangat bioakumulatif (vPvB) pada kadar 0,1% atau kadar yang lebih tinggi.
---------------------------------	--

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu	: Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.
Kemasan yang telah tercemar	: Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB	: UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Amoxicillin Trihydrate)
Kelas	: 9
Kelompok pengemasan	: III
Label	: 9
Bahaya lingkungan	: Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID	: UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Amoxicillin Trihydrate)
Kelas	: 9
Kelompok pengemasan	: III
Label	: Miscellaneous
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	: 964
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	: 964
Bahaya lingkungan	: Ya

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 9018757-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Kode-IMDG

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

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 9018757-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

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

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 -

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation**Versi
5.0Revisi tanggal:
2025/04/14Nomor LDK:
9018757-00013Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28
Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13

Transportasi Barang Berbahaya; TECL - 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