

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi  
4.0

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
10811385-00008

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate 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

Sensitasi saluran pernafasan : Kategori 1

Sensitasi pada kulit : Kategori 1

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

#### 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.  
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (telinga, Ginjal, bagian dalam telinga) melalui paparan yang lama atau

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi  
4.0

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
10811385-00008

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

berulang jika tertelan.

### Pernyataan Kehati-hatian

#### : Pencegahan:

P260 Jangan menghirup kabut atau uap.  
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.  
P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.  
P280 Gunakan sarungtangan 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 terkominasi dan cuci sebelum dipakai kembali.

#### : 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)
Dihydrostreptomycin	5490-27-7	>= 10 -< 30
Benzylpenicillin	61-33-6	>= 10 -< 25
Natrium hidroksimetanasulfinat	149-44-0	< 1

## 4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.

Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.

Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
Jika korban tidak bernafas, berikan pernafasan buatan.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi  
4.0

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
10811385-00008

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

Jika kontak dengan kulit	Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen. Cari dan dapatkan bantuan medis.
Jika kontak dengan mata	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 tertelan	Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang. Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. 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 terhrup. Menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
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
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.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi  
4.0

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
10811385-00008

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

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 Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman | : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.<br>: Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.<br>Jangan menghirup kabut atau uap.<br>Jangan sampai tertelan.<br>Jangan sampai kena mata.<br>Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.<br>Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan |

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi  
4.0

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
10811385-00008

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

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.

Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.

Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Jaga agar tetap tertutup rapat.

Bahan harus dihindari : Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan. 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
Dihydrostreptomycin	5490-27-7	TWA	4 mg/m3 (OEB 1)	
		Informasi lebih lanjut: OTO		
Benzylpenicillin	61-33-6	TWA	600 µg/m3 (OEB 2)	Internal
		Informasi lebih lanjut: RSEN, DSEN		
		Batas diseka	100 µg/100 cm2	Internal

**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  
Perlindungan tangan : Satu jenis debu partikulat

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi  
4.0

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
10811385-00008

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

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	: keputih-putihan, putih
Bau	: Data tidak tersedia
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: 5.0 - 7.2
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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi  
4.0

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
10811385-00008

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

---

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
Densitas	:	1.14 - 1.18 g/cm <sup>3</sup>
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	:	Data tidak tersedia
Distribusi Ukuran Partikel	:	D <sub>50</sub> = 15 µm  D <sub>90</sub> = 30 µm

---

## 10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi  
4.0

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
10811385-00008

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

### 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:

##### Dihydrostreptomycin:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 9,000 - 25,000 mg/kg  
Oral LD50 (Mencit): 30,000 mg/kg

##### Benzylpenicillin:

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

Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Mencit): 3,500 mg/kg  
Rute aplikasi: Intraperitoneal  
LD50 (Mencit): 329 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena

##### Natrium hidroksimetanasulfinat:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 423  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas oral akut

Toksisitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 402  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas dermal akut

#### Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Natrium hidroksimetanasulfinat:

Spesies : Tikus  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate Formulation**Versi  
4.0Revisi tanggal:  
2025/04/14Nomor LDK:  
10811385-00008Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Natrium hidroksimetanasulfinat:**

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi mata
Metoda	: Pedoman Tes OECD 405

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit****Sensitisasi pada kulit**

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

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

**Komponen:****Benzylpenicillin:**

Tipe Ujian	: Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur	: Kulit
Spesies	: Mencit
Hasil	: Sensitizer lemah
Tipe Ujian	: Tes maksimumisasi
Rute eksposur	: Kulit
Spesies	: Kelinci percobaan
Hasil	: positif
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis
Hasil	: Sensitizer kuat
Komentar	: Berdasarkan pengalaman pada manusia.

**Natrium hidroksimetanasulfinat:**

Tipe Ujian	: Tes maksimumisasi
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Kelinci percobaan
Metoda	: Pedoman Tes OECD 406
Hasil	: Negatif

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Dihydrostreptomycin:**

Genotoksitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Sistem uji: Lymphosit manusia
-------------------------------------	---

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi  
4.0

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
10811385-00008

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

Hasil: Negatif

### **Benzylpenicillin:**

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

### **Natrium hidroksimetanasulfinat:**

Genotoksitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
Metoda: Pedoman Tes OECD 471  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Metoda: Pedoman Tes OECD 476  
Hasil: positif

Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal  
Metoda: Pedoman Tes OECD 474  
Hasil: positif

Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Hasil yang positif dari uji mutagenitas sel tubuh secara in vivo pada mamalia.

### **Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### **Komponen:**

#### **Dihydrostreptomycin:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajaman : 2 Tahun  
NOAEL : 5 mg/kg berat badan  
Hasil : Negatif

### **Toksitas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### **Komponen:**

#### **Dihydrostreptomycin:**

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 5 mg/kg berat badan

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi  
4.0

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
10811385-00008

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Kelinci percobaan  
Rute aplikasi: Intramuskular  
Toksisitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 100 - 200 mg/kg berat badan  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 10 mg/kg berat badan  
Hasil: Toksisitas ibu yang diamati., Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.

### Benzylpenicillin:

Dampak pada kesuburan

: Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Mencit  
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Tikus  
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Kelinci  
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin

: Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Mencit  
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Tikus  
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Kelinci  
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

### Natrium hidroksimetanasulfinat:

Dampak pada kesuburan

: Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 422  
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin

: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 414  
Hasil: positif

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 10811385-00008 Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

|| Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

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

#### **Komponen:**

##### **Dihydrostreptomycin:**

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

#### **Toksisitas dosis berulang**

#### **Komponen:**

##### **Dihydrostreptomycin:**

|| Spesies : Kelinci percobaan  
LOAEL : 40 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajaman : 90 hr  
Organ-organ sasaran : telinga  
Tanda-tanda : gangguan pendengaran

|| Spesies : Kucing  
LOAEL : 100 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajaman : 60 hr  
Organ-organ sasaran : telinga  
Tanda-tanda : ataksia, gangguan pendengaran, Penurunan berat badan

|| Spesies : Kucing  
LOAEL : 300 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajaman : 21 hr  
Organ-organ sasaran : telinga  
Tanda-tanda : ataksia, gangguan pendengaran, Penurunan berat badan

##### **Natrium hidroksimetanasulfinat:**

|| Spesies : Tikus  
NOAEL : 600 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajaman : 13 Mg  
Metoda : Pedoman Tes OECD 408

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi  
4.0

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
10811385-00008

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

### Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Pengalaman dengan eksposur manusia

#### Komponen:

##### **Dihydrostreptomycin:**

||| Informasi Umum : Tanda-tanda: Eritema, gangguan pendengaran, Mual, Ruam, Muntah, Sakit kepala, hipotensi

##### **Benzylpenicillin:**

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

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### Ekotoksitas

#### Komponen:

##### **Benzylpenicillin:**

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

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

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

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

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

||| NOEC (Ganggang biru-hijau): 0.14 mg/l  
Waktu pemajaman: 72 hrs  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

||| Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 1

||| Toksisitas ke

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi  
4.0

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
10811385-00008

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

### mikroorganisme

Waktu pemajangan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 5 mg/l  
Waktu pemajangan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

### Natrium hidroksimetanasulfinat:

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Leuciscus idus): > 10,000 mg/l Waktu pemajangan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l Waktu pemajangan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksitas terhadap ganggang/tanaman air	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 370 mg/l Waktu pemajangan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 10 mg/l Waktu pemajangan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)	: NOEC (Danio rerio (Ikan zebra)): 13.5 mg/l Waktu pemajangan: 35 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	: EC10 (Daphnia magna (Kutu air)): 8 mg/l Waktu pemajangan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Toksitas ke mikroorganisme	: NOEC: 10 mg/l Waktu pemajangan: 4 jam

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

#### Komponen:

##### **Benzylpenicillin:**

Daya hancur secara biologis	: Hasil: Mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 70.10 % Waktu pemajangan: 28 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 301B
-----------------------------	--

##### **Natrium hidroksimetanasulfinat:**

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 10811385-00008 Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

---

|| Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
|| Degradasi biologis: 77 %  
|| Waktu pemajangan: 28 hr  
|| Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### **Natrium hidroksimetanasulfonat:**

|| Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: < 0.3

### 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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi  
4.0

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
10811385-00008

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

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

### Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventarisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi  
4.0

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
10811385-00008

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

DSL : belum ditentukan  
IECSC : belum ditentukan

### 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/04/14

#### Informasi lebih lanjut

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

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

Format tanggal : ttt/bb/hh

#### Teks lengkap singkatan lainnya

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramat; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventarisasi 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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi  
4.0

Revisi tanggal:  
2025/04/14

Nomor LDK:  
10811385-00008

Tanggal penerbitan terakhir: 2025/02/12  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

---

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