

Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 7.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 10793456-00010 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Telepon : 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**



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 (17.2%) Liquid Formulation

Versi 7.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 10793456-00010 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28
Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14

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: 2.2 %

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 (17.2%) Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 7.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 10793456-00010 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

- 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 pernafasan lainnya yang sudah ada (misalnya emfisema, bronkitis, sindrom disfungsi saluran pernafasan 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
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.

Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 7.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 10793456-00010 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

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 pencegahan untuk : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup kabut atau uap.

Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versi 7.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 10793456-00010 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14

penanganan yang aman 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 yang dapat | 1 mg/m ³ (Aluminium) | ACGIH |

Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versi 7.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 10793456-00010 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14

| | | | |
|--|-----------------------|--|--|
| | dihirup berkali-kali) | | |
|--|-----------------------|--|--|

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 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 : Larutan berair

Warna : putih, krim

Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 7.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 10793456-00010 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

| | | |
|--|---|--|
| Bau | : | Data tidak tersedia |
| Ambang Bau | : | Data tidak tersedia |
| pH | : | Data tidak tersedia |
| Titik lebur/titik beku | : | Data tidak tersedia |
| Titik didih awal/rentang didih | : | Data tidak tersedia |
| Titik nyala | : | Data tidak tersedia |
| Laju penguapan | : | Data tidak tersedia |
| Flamabilitas (padatan, gas) | : | Tidak berlaku |
| Flamabilitas (cair) | : | Data tidak tersedia |
| Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar | : | Data tidak tersedia |
| Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar | : | Data tidak tersedia |
| Tekanan uap | : | Data tidak tersedia |
| Kerapatan (densitas) uap relatif | : | Data tidak tersedia |
| Kerapatan (den-sitas) relatif | : | Data tidak tersedia |
| Densitas | : | 0.900 - 1.100 g/cm ³ |
| 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 |

Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 7.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 10793456-00010 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

Karakteristik partikel
Ukuran partikel : Tidak berlaku

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. |

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
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 7.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 10793456-00010 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

||

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 (17.2%) Liquid Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|----------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 |
| 7.0 | 2025/04/14 | 10793456-00010 | Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14 |

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 (17.2%) Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 7.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 10793456-00010 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

||

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 |

Karsinogenisitas

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 (17.2%) Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 7.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 10793456-00010 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

| | |
|---------------------------------|---|
| | <p>Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: NOAEL: 200 mg/kg berat badan Hasil: Mengurangi fertilitas Komentar: Tidak diklasifikasikan karena data tidak konklusif.</p> <p>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.</p> |
| Mempengaruhi perkembangan janin | <p>: 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |

Aluminum tristearat:

| | |
|---------------------------------|--|
| Dampak pada kesuburan | <p>: 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</p> |
| Mempengaruhi perkembangan janin | <p>: Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif</p> |

Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 7.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 10793456-00010 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

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 (17.2%) Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 7.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 10793456-00010 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

| | |
|-----------------|---------------------------------|
| 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 (17.2%) Liquid Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|----------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 |
| 7.0 | 2025/04/14 | 10793456-00010 | Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14 |

| | |
|--|--|
| 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 (17.2%) Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 7.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 10793456-00010 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

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 (17.2%) Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 7.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 10793456-00010 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

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 (17.2%) Liquid Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|
| Versi 7.0 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 10793456-00010 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14 |
|--------------|-------------------------------|------------------------------|---|

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 (17.2%) Liquid Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|----------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 |
| 7.0 | 2025/04/14 | 10793456-00010 | Tanggal penerbitan pertama: 2022/06/14 |

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