

## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5750754-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/27
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

## 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Amoxicillin Trihydrate 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

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.  
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**

**Amoxicillin Trihydrate Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5750754-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/27
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

P261 Hindari menghirup debu.  
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
P284 Pakailah pelindung saluran pernafasan.

**Respons:**

P304 + P340 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas.  
P342 + P311 Jika mengalami gejala pernafasan: Telponlah ke PUSAT RACUN atau dokter.  
P391 Kumpulkan tumpahan.

**Pembuangan:**

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

**Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi**

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.  
Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

**3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN**

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	>= 60 -<= 100

**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.  
Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika kontak dengan kulit : Cuci dengan air dan sabun.  
Tangani secara medis jika muncul gejala.

Jika kontak dengan mata : Jika terkena mata, basuh dengan air.  
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.

Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
Tangani secara medis jika muncul gejala.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.

Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.  
Paparan yang berlebihan bisa memperparah kondisi asma

**Amoxicillin Trihydrate Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5750754-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/27
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- dan gangguan pernapasan lainnya yang sudah ada (misalnya emfisema, bronkitis, sindrom disfungsi saluran pernapasan reaktif).  
Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
- 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 (CO<sub>2</sub>)  
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu.  
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.  
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.  
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.  
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.  
Gunakan alat pelindung diri.

**6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN**

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri.  
Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.  
Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.  
Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

**Amoxicillin Trihydrate Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5750754-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/27
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Kelilingi tumpahan dengan penyerap dan letakkan penutup yang lembap di atas area tersebut untuk meminimalkan masuknya material ke udara. Tambahkan cairan yang berlebih untuk memungkinkan bahan masuk ke dalam larutan. Serap dengan bahan penyerap yang kering. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. 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 : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.

Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Hindari menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. 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. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

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

**Amoxicillin Trihydrate Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 5750754-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/27

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/m3 (OEB 1)	Internal
Informasi lebih lanjut: RSEN				

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan paparan senyawa.  
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

**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 : Satu jenis debu partikulat

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.  
 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**

**Amoxicillin Trihydrate Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	5750754-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/27

---

- Tampilan : serbuk
- Warna : putih hingga putih tulang
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : 4.5 - 6.5  
(sebagai larutan-berair)
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
- Titik nyala : Tidak berlaku
- Laju penguapan : Tidak berlaku
- Flamabilitas (padatan, gas) : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
- Flamabilitas (cair) : Tidak berlaku
- Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia
- Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia
- Tekanan uap : Tidak berlaku
- Kerapatan (densitas) uap relatif : Tidak berlaku
- Kerapatan (den-sitas) relatif : Data tidak tersedia
- Densitas : Data tidak tersedia
- Kelarutan  
Kelarutan dalam air : 0.3125 g/l larut sebagian
- Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Tidak berlaku
- Suhu dapat terbakar sendiri (auto-ignition temperature) : Data tidak tersedia
- Suhu penguraian : Data tidak tersedia
- Kekentalan (viskositas)  
Viskositas, kinematis : Tidak berlaku
- Sifat peledak : Tidak mudah meledak

**Amoxicillin Trihydrate Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5750754-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/27
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

**10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS**

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

Informasi tentang rute paparan	:	Penghirupan Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	---	---

**Toksisitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Amoxicillin Trihydrate:**

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

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5750754-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/27
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### 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

### 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 makhluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Hasil: Negatif
	:	Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo) Spesies: Mencit Hasil: Negatif

### Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

#### Amoxicillin Trihydrate:

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5750754-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/27
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

perkembangan janin

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.

### Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Amoxicillin Trihydrate:

Komentar : Tidak diklasifikasikan karena data tidak konklusif.

### Toksitas 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

## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5750754-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/27
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**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****Ekotoksisitas****Komponen:****Amoxicillin Trihydrate:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Carassius auratus (Ikan emas)): 0.035 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Toksistas 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 (Toksistas akuatik akut) : 100

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1

**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

**Potensi bioakumulasi****Komponen:****Amoxicillin Trihydrate:**

Bioakumulasi : Komentar: Akumulasi secara biologis hampir tidak mungkin.

## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5750754-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/27
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.124  
Metoda: Pedoman Tes OECD 107

**Mobilitas dalam tanah**

Data tidak tersedia

**Efek merugikan lainnya****Komponen:****Amoxicillin Trihydrate:**

Hasil dari asesmen PBT dan vPvB : Bahan ini tidak dianggap sebagai persisten, bioakumulatif dan beracun (PBT). Campuran ini tidak mengandung bahan yang dianggap sebagai sangat persisten dan sangat bioakumulatif (vPvB).

**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 3077

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Amoxicillin Trihydrate)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : 9

Bahaya lingkungan : Ya

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : UN 3077

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Amoxicillin Trihydrate)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : Miscellaneous

Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956

**Amoxicillin Trihydrate Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	5750754-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/27

---

Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956  
 Bahaya lingkungan : Ya

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : UN 3077  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, 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

## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5750754-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/27
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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

AICS	:	belum ditentukan
DSL	:	belum ditentukan
IECSC	:	belum ditentukan

**16. INFORMASI LAIN**

Revisi tanggal : 2023/09/30

**Informasi lebih lanjut**

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

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

## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5750754-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/27
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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