

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Versi 2.2      Revisi tanggal: 2023/11/01      Nomor LDK: 9018757-00009      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

Perusahaan : MSD  
 Alamat : 126 E. Lincoln Avenue  
 Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
 Telepon : 908-740-4000  
 Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000  
 Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan**


Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi  
 Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

**2. IDENTIFIKASI BAHAYA**

**Klasifikasi GHS**

Sensitisasi saluran pernafasan : Kategori 1  
 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 : H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.  
 H400 Sangat toksik pada kehidupan perairan.  
 H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 2.2      Revisi tanggal: 2023/11/01      Nomor LDK: 9018757-00009      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
 P261 Hindari menghirup kabut atau uap.  
 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.

### Pelabelan Tambahan

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

### Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

## 3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

### Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	$\geq 10$ -< 25
Aluminum tristearat	637-12-7	< 10
Benzil alkohol	100-51-6	< 10

## 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 sebagai tindakan pencegahan.  
 Tangani secara medis jika muncul gejala.

Jika kontak dengan mata : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.  
 Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/11/01	Nomor LDK: 9018757-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Jika tertelan	: : kunjung hilang. : 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 dan gangguan pernapasan lainnya yang sudah ada (misalnya emfisema, bronkitis, sindrom disfungsi saluran pernapasan reaktif).
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	: Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Oksida logam Nitrogen oksida (NO <sub>x</sub> )
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. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2023/11/01	9018757-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13

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 : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Hindari menghirup kabut atau uap.  
 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.  
 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.

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:  
 Oksidator kuat

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Versi 2.2      Revisi tanggal: 2023/11/01      Nomor LDK: 9018757-00009      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13

**8. KONTROL PAPAN/ 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				
Aluminum tristearat	637-12-7	NAB	10 mg/m3	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/m3 (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/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	1 mg/m3 (Aluminium)	ACGIH

**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

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/11/01	Nomor LDK: 9018757-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 Tindakan higienis	:	Seragam kerja atau jas laboratorium. Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

### 9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	suspensi
Warna	:	krim
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 /	:	Data tidak tersedia

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/11/01	Nomor LDK: 9018757-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Batas bawah daya terbakar

Tekanan uap	:	Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	0.900 - 1.100 g/cm <sup>3</sup>
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat terbakar 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
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

---

**10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS**

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

---

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

Informasi tentang rute paparan	:	Penghirupan Kena kulit Tertelan
--------------------------------	---	---------------------------------------

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 2.2      Revisi tanggal: 2023/11/01      Nomor LDK: 9018757-00009      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13

Kontak dengan mata/Kena mata

### Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Produk:

Toksistas oral akut : Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg  
 Metoda: Metode kalkulasi

Toksistas inhalasi akut : Perkiraan toksistas akut: > 5 mg/l  
 Waktu pemajanan: 4 jam  
 Menguji atmosfer: debu/kabut  
 Metoda: Metode kalkulasi

### Komponen:

#### Amoxicillin Trihydrate:

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

#### Aluminum tristearat:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus, betina): > 2,000 mg/kg  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas 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

#### Benzil alkohol:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 1,620 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 4.178 mg/l  
 Waktu pemajanan: 4 jam  
 Menguji atmosfer: debu/kabut  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 403

### Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Aluminum tristearat:

Spesies : rekonstruksi epidermis manusia (RhE)  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 439



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/11/01	Nomor LDK: 9018757-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**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

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/11/01	Nomor LDK: 9018757-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### Benzil alkohol:

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:

#### 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

#### 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

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/11/01	Nomor LDK: 9018757-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: NOAEL: 200 mg/kg berat badan  
Hasil: Mengurangi fertilitas  
Komentar: Tidak diklasifikasikan karena data tidak konklusif.

Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: LOAEL: 500 mg/kg berat badan  
Hasil: Mengurangi fertilitas  
Komentar: Tidak diklasifikasikan karena data tidak konklusif.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL:  $\geq$  1,000 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak beracun bagi embrio-janin.

Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 200 mg/kg

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/11/01	Nomor LDK: 9018757-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

berat badan  
 Hasil: Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.  
 Komentar: Tidak diklasifikasikan karena data tidak konklusif.

Tipe Ujian: Perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 200 mg/kg berat badan  
 Hasil: Ketahanan embrio yang menurun, Pertambahan berat badan keturunan yang menurun.  
 Komentar: Tidak diklasifikasikan karena data tidak konklusif.

### Aluminum tristearat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 416  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif  
 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

### 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.

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2023/11/01	9018757-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13

---

### 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

#### 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:

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.

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/11/01	Nomor LDK: 9018757-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**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

Toksistasitas 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 (Toksistasitas akuatik akut) : 100

Faktor M (Toksistasitas akuatik kronis) : 1

**Aluminum tristearat:**

**Evaluasi Ekotoksikologi**

Toksistasitas akuatik akut : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

Toksistasitas akuatik kronis : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

**Benzil alkohol:**

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

Toksistasitas 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

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/11/01	Nomor LDK: 9018757-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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

### 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).

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/11/01	Nomor LDK: 9018757-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**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

**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



**Amoxicillin Trihydrate / Potassium  
Clavulanate Formulation**

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2023/11/01	Nomor LDK: 9018757-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**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 inventarisasi berikut:**

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

**16. INFORMASI LAIN**

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2023/11/01	9018757-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13

Revisi tanggal : 2023/11/01

### 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

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 - 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,

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium  
Clavulanate Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.2	2023/11/01	9018757-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2021/07/13

---

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