

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 10811385-00006 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD
 Alamat : 126 E. Lincoln Avenue
 Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
 Telepon : 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
 Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 1 (telinga, Ginjal, bagian dalam telinga)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 
 Kata sinyal : Bahaya
 Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
 H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.
 H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (telinga, Ginjal, bagian dalam telinga) melalui paparan yang lama atau

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 10811385-00006 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

berulang jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

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

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Dihydrostreptomycin	5490-27-7	>= 10 -< 30
Benzylpenicillin	61-33-6	>= 10 -< 25
Natrium hidroksimetanasulfinat	149-44-0	< 1

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.

Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 10811385-00006 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

- Jika kontak dengan kulit : Jika korban tidak bernafas, berikan pernafasan buatan.
 Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
 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.
- Jika kontak dengan mata : Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
 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.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
 Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.
 Menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
 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 (CO2)
 Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
 Oksida logam
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.
 Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.
 Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.
 Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.
 Gunakan alat pelindung diri.

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	10811385-00006	Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

kebakaran

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 : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup kabut atau uap. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. 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

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 10811385-00006 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

berulang, harus berkonsultasi dengan dokter sebelum bekerja dengan bahan pengiritasi atau pensensitisasi pernapasan. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

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

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

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
Dihydrostreptomycin	5490-27-7	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	
Informasi lebih lanjut: OTO				
		Batas diseka	Not required	
Benzylpenicillin	61-33-6	TWA	600 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
Informasi lebih lanjut: RSEN, DSEN				
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal

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

Alat perlindungan diri

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

Filter tipe : Satu jenis debu partikulat

Perlindungan tangan Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	10811385-00006	Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

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.

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

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : suspensi

Warna : keputih-putihan, putih

Bau : Data tidak tersedia

Ambang Bau : Data tidak tersedia

pH : 5.0 - 7.2

Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia

Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia

Titik nyala : Data tidak tersedia

Laju penguapan : Data tidak tersedia

Flamabilitas (padatan, gas) : Tidak berlaku

Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia

Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia

Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 10811385-00006 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	1.14 - 1.18 g/cm 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
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia
Distribusi Ukuran Partikel	:	D50 = 15 µm D90 = 30 µm

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 : Penghirupan

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10811385-00006	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

paparan

- Kena kulit
- Tertelan
- Kontak dengan mata/Kena mata

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Dihydrostreptomycin:

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

Benzylpenicillin:

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

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

Natrium hidrosimetanasulfinat:

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

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Natrium hidrosimetanasulfinat:

Spesies : Tikus
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 10811385-00006 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

Komponen:

Natrium hidrosimetanasulfinat:

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

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Sensitisasi saluran pernafasan

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

Komponen:

Benzylpenicillin:

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
 Rute eksposur : Kulit
 Spesies : Mencit
 Hasil : Sensitizer lemah

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
 Rute eksposur : Kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Hasil : positif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Hasil : Sensitizer kuat
 Komentar : Berdasarkan pengalaman pada manusia.

Natrium hidrosimetanasulfinat:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Dihydrostreptomycin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
 Sistem uji: Lymphosit manusia
 Hasil: Negatif

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10811385-00006	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Benzylpenicillin:

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

Natrium hidrosimetanasulfinat:

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

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

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

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Dihydrostreptomycin:

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

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Dihydrostreptomycin:

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

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci percobaan

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin
Sulphate Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10811385-00006	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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

Benzylpenicillin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Mencit
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

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

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

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

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

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

Natrium hidroksimetanasulfinat:

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

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

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

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 10811385-00006 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

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

Komponen:

Dihydrostreptomycin:

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

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Dihydrostreptomycin:

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

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

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

Natrium hidrosimetanasulfinat:

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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10811385-00006	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Dihydrostreptomycin:

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

Benzylpenicillin:

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

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Benzylpenicillin:

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

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

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

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

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

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

Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 1

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 500 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10811385-00006	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

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

Natrium hidrosimetanasulfinat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Leuciscus idus*): > 10,000 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)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (*Desmodesmus subspicatus* (Ganggang hijau)): 370 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (*Desmodesmus subspicatus* (Ganggang hijau)): 10 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (*Danio rerio* (Ikan zebra)): 13.5 mg/l
Waktu pemajanan: 35 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : EC10 (*Daphnia magna* (Kutu air)): 8 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksistas ke mikroorganisme : NOEC: 10 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Benzylpenicillin:

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

Natrium hidrosimetanasulfinat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 77 %
Waktu pemajanan: 28 hr

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10811385-00006	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Natrium hidrosimetanasulfinat:

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

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.

Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : Tidak berlaku

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku

Kelas : Tidak berlaku

Risiko tambahan : Tidak berlaku

Kelompok pengemasan : Tidak berlaku

Label : Tidak berlaku

IATA - DGR

No. PBB/ID : Tidak berlaku

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku

Kelas : Tidak berlaku

Risiko tambahan : Tidak berlaku

Kelompok pengemasan : Tidak berlaku

Label : Tidak berlaku

Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : Tidak berlaku

Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : Tidak berlaku

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 10811385-00006	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Kode-IMDG

Nomor PBB	: Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Tidak berlaku
Kelas	: Tidak berlaku
Risiko tambahan	: Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku
Kode EmS	: Tidak berlaku
Bahan pencemar laut	: Tidak berlaku

Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	10811385-00006	Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

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; TECI - 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

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin
Sulphate Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	10811385-00006	Tanggal penerbitan pertama: 2022/07/08

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