

# Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 7213897-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30

---

## 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin 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 2 (telinga, Ginjal, bagian dalam telinga)  
Bahaya aspirasi : Kategori 1  
Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 4

### Elemen label GHS

Piktogram bahaya :   
Kata sinyal : Bahaya

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7213897-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Pernyataan Bahaya : H304 Mungkin fatal jika tertelan dan memasuki saluran/jalan udara.  
H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.  
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (telinga, Ginjal, bagian dalam telinga) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.  
H413 Dapat menyebabkan efek bahaya jangka panjang pada kehidupan perairan.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P260 Jangan menghirup kabut atau uap.  
P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.  
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
P280 Gunakan sarung tangan pelindung.  
P284 Pakailah pelindung saluran pernafasan.

**Respons:**  
P301 + P310 JIKA TERTELAN: Segera hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ tenaga medis.  
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.  
P331 JANGAN memancing muntah.  
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.

**Penyimpanan:**  
P405 Simpan di tempat terkunci.

**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**

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 7213897-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Minyak parafin	8012-95-1	$\geq 60$ - $\leq 100$
Benzylpenicillin	61-33-6	$\geq 10$ - $< 25$
Nafcillin	985-16-0	$< 10$
Dihydrostreptomycin	5490-27-7	$\geq 1$ - $< 10$
Asam lemak, C14-26, garam aluminium	97404-28-9	$< 10$

**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 : 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.  
Jika muntah, condongkan badan korban ke arah depan.  
Segera panggil dokter atau Sentra Informasi Keracunan Nasional Badan POM.  
Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Mungkin fatal jika tertelan dan memasuki saluran/jalan udara.  
Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.  
Dapat 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**

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7213897-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- 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
- 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 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.

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 7213897-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30

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 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. Simpan di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

**8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI**

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Minyak parafin	8012-95-1	NAB (Kabut)	5 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		PSD (Kabut)	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Benzylpenicillin	61-33-6	TWA	600 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
Informasi lebih lanjut: RSEN, DSEN				

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 7213897-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30

		Batas diseka	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Nafcillin	985-16-0	TWA	0.7 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
Dihydrostreptomycin	5490-27-7	TWA	0.4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	
Informasi lebih lanjut: OTO				
		Batas diseka	Not required	
Asam lemak, C14-26, garam aluminium	97404-28-9	NAB (Materi partikulat yang dapat terhirup)	1 mg/m <sup>3</sup> (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 dihirup berkali-kali)	1 mg/m <sup>3</sup> (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
- 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

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7213897-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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	:	putih hingga putih tulang
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Data tidak tersedia
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 7213897-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30

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, dinamis : 300 - 16,000 mPa.dt  
     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 : Tidak berlaku

**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  
 Kontak dengan mata/Kena mata

**Toksistas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Minyak parafin:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  
 Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg



**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7213897-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas dermal akut

**Benzylpenicillin:**

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

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

LD50 (Mencit): 329 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena

**Nafcillin:**

Toksikitas oral akut : LDLo (Tikus): > 5,000 mg/kg

Toksikitas akut (rute lain) : LD50 (Anjing): 633 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Mencit): 1,000 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Tikus): 1,100 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Tikus): 2,800 mg/kg  
Rute aplikasi: Intramuskular

LD50 (Tikus): 1,200 mg/kg  
Rute aplikasi: Intraperitoneal

**Dihydrostreptomycin:**

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

**Asam lemak, C14-26, garam aluminium:**

Toksikitas oral akut : LD50 (Tikus, betina): > 2,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 423  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksikitas 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

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 7213897-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30

---

### Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Minyak parafin:

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

##### Asam lemak, C14-26, garam aluminium:

Spesies : rekonstruksi epidermis manusia (RhE)  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 431  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : rekonstruksi epidermis manusia (RhE)  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 439  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

### Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Minyak parafin:

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

##### Asam lemak, C14-26, garam aluminium:

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 405  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

### 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

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 7213897-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30

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.

**Asam lemak, C14-26, garam aluminium:**

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

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Benzylpenicillin:**

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

**Nafcillin:**

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

**Dihydrostreptomycin:**

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

**Asam lemak, C14-26, garam aluminium:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 471  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 476  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7213897-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Nafcillin:**

Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

##### **Dihydrostreptomycin:**

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

### Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **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.

##### **Nafcillin:**

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7213897-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksistas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 4,000 mg/kg berat badan  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 4,000 mg/kg berat badan  
 Tanda-tanda: Tidak menyebabkan abnormalitas janin., Tidak mempengaruhi ibu hamil.

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

**Asam lemak, C14-26, garam aluminium:**

Dampak pada kesuburan

: Tipe Ujian: Studi toksistas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksistas reproduksi/perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin

: Tipe Ujian: Uji penyaringan toksistas reproduksi/perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 414  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

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

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7213897-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Komponen:**

**Dihydrostreptomycin:**

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

**Toksistas dosis berulang**

**Komponen:**

**Minyak parafin:**

Spesies : Tikus, betina  
LOAEL : 161 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 90 Hr

**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

**Asam lemak, C14-26, garam aluminium:**

Spesies : Tikus  
: >= 1000 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 42 Hr  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Bahaya aspirasi**

Mungkin fatal jika tertelan dan memasuki saluran/jalan udara.

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 7213897-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30

### Komponen:

#### Minyak parafin:

Bahan atau campuran ini diketahui menimbulkan bahaya toksisitas penghirupan manusia atau telah dianggap menimbulkan bahaya toksisitas penghirupan manusia.

#### Pengalaman dengan eksposur manusia

### Komponen:

#### Benzylpenicillin:

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

#### Nafcillin:

Kena kulit : Organ-organ sasaran: Kulit  
 Tanda-tanda: Dermatitis  
 Organ-organ sasaran: Sistem pernapasan  
 Tanda-tanda: Sensitisasi

Tertelan : Organ-organ sasaran: Saluran cerna  
 Tanda-tanda: Diare  
 Organ-organ sasaran: Sistem pernapasan  
 Tanda-tanda: anafilaksis  
 Organ-organ sasaran: Ginjal  
 Tanda-tanda: radang ginjal  
 Organ-organ sasaran: Hati  
 Tanda-tanda: Kerusakan/cedera

#### Dihydrostreptomycin:

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

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### Ekotoksistas

### Komponen:

#### Minyak parafin:

Keracunan untuk ikan : LL50 (*Scophthalmus maximus* (turbot)): > 100 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 jam  
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (*Acartia tonsa* (Calanoid copepoda)): > 100 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 jam  
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (*Skeletonema costatum*): > 100 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7213897-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

NOELR (Skeletonema costatum (diatom laut)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**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

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7213897-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### 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

##### **Asam lemak, C14-26, garam aluminium:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
 Degradasi biologis: 81.2 %  
 Waktu pemajanan: 28 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 301B  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### **Minyak parafin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4  
 Komentar: Perhitungan

##### **Asam lemak, C14-26, garam aluminium:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 7  
 Komentar: Perhitungan

### 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**

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7213897-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**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

**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

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 7213897-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### 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:

DSL	:	belum ditentukan
AICS	:	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, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
---	---	--

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
ID OEL / PSD	:	Pajanan singkat diperkenankan

AllC - 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;

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	7213897-00010	Tanggal penerbitan pertama: 2020/10/30

---

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, 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