

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 2444723-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid 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

Toksistas akut (Oral) : Kategori 4
 Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2B
 Sensitisasi saluran pernafasan : Kategori 1
 Sensitisasi pada kulit : Kategori 1
 Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 1A
 Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Ginjal, bagian dalam telinga)
 Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1
 Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 2444723-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal :

Bahaya

Pernyataan Bahaya :

H302 Berbahaya jika tertelan.
 H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
 H320 Menyebabkan iritasi mata.
 H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.
 H360D Dapat merusak janin.
 H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, bagian dalam telinga) melalui paparan yang lama atau berulang.
 H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P260 Jangan menghirup debu.
 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.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.
 P284 Pakailah pelindung saluran pernafasan.

Respons:

P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.
 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.
 P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
 P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 2444723-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13

P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.
 P342 + P311 Jika mengalami gejala pernafasan: Telponlah ke PUSAT RACUN atau dokter.
 P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.
 P391 Kumpulkan tumpahan.

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

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

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Benzylpenicillin	61-33-6	>= 30 -< 60
Streptomycin	3810-74-0	>= 30 -< 60

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.
 Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.
 Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2444723-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih. Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Berbahaya jika tertelan. Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit. Menyebabkan iritasi mata. Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup. Dapat merusak janin. Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang. Paparan yang berlebihan bisa memperparah kondisi asma dan gangguan pernapasan lainnya yang sudah ada (misalnya emfisema, bronkitis, sindrom disfungsi saluran pernapasan reaktif). Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
- 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 : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
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.

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2444723-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Kelilingi tumpahan dengan penyerap dan letakkan penutup yang lembap di atas area tersebut untuk meminimalkan masuknya material ke udara. Tambahkan cairan yang berlebih untuk memungkinkan bahan masuk ke dalam larutan. Serap dengan bahan penyerap yang kering. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menanganinya. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 2444723-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13

industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
 Jaga wadah tertutup rapat.
 Individu yang sudah bersifat peka, dan mereka yang rentan terhadap asma, alergi, penyakit pernapasan kronis atau berulang, harus berkonsultasi dengan dokter sebelum bekerja dengan bahan pengiritasi atau pensensitisasi pernapasan.
 Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.
 Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.
 Jauhkan dari panas dan sumber api.
 Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.
 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
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
Streptomycin	3810-74-0	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m ³)	Internal
Informasi lebih lanjut: DSEN				

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

Alat perlindungan diri

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

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 2444723-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13

- Filter tipe : gunakan alat pelindung pernapasan.
- Perlindungan tangan : Satu jenis debu partikulat
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
 Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.
 Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
 Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
 Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : serbuk
- Warna : putih
- Bau : Tak berbau
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : 6.0 - 7.5
(suspensi akueos)
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
- Titik nyala : Data tidak tersedia
- Laju penguapan : Tidak berlaku
- Flamabilitas (padatan, gas) : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2444723-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Flamabilitas (cair)	:	Tidak berlaku
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	> 0.3 g/cm ³
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	agak larut
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat terbakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Tidak berlaku
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

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

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 2444723-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13

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
 Berbahaya jika tertelan.

Produk:

Toksistas oral akut : Perkiraan toksistas akut: 1,030 mg/kg
 Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

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

Streptomycin:

Toksistas oral akut : LD50 (Hamster): 400 mg/kg
 LD50 (Tikus): 430 mg/kg
 LD50 (Mencit): 25,000 mg/kg

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Mencit): 85 - 111 mg/kg
 Rute aplikasi: Intravena
 LD50 (Mencit): 575 - 610 mg/kg
 Rute aplikasi: Intraperitoneal
 LD50 (Mencit): 500 - 600 mg/kg
 Rute aplikasi: Subkutan
 TDLo (Anjing): 220 - 440 mg/kg
 Rute aplikasi: Intravena
 Tanda-tanda: Tekanan darah rendah

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2444723-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

LDLo (Monyet): 110 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

TDLo (Monyet): 30 - 70 mg/kg
Rute aplikasi: Subkutan
Tanda-tanda: depresi pernafasan

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata.

Komponen:

Streptomycin:

Hasil : Iritasi ringan pada mata

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 terhrup.

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.

Streptomycin:

Tipe Ujian : Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui alergi dan iritasi (HRIPT)
Rute eksposur : Kulit
Spesies : Manusia
Hasil : Sensitizer lemah

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 2444723-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13

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.

Streptomycin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Kelainan kromosom
 Hasil: ekuivokal

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom
 Tipe sel: Lymphosit manusia
 Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Streptomycin:

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Oral
 NOAEL : 5 mg/kg berat badan
 Hasil : Negatif

Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

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

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2444723-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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.

Streptomycin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Intraperitoneal
Fertilitas: LOAEL: 40 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: dampak-dampak reproduksi pria

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Intraperitoneal
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 250 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: tuli pada janin, Beracun bagi embrio-janin.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 10 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Dapat merusak janin.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

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

Komponen:

Streptomycin:

Organ-organ sasaran : Ginjal, bagian dalam telinga
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 2444723-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Streptomycin:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Subkutan
 Waktu pemajanan : 72 Hr
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Kucing
 LOAEL : 200 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 90 Hr
 Organ-organ sasaran : bagian dalam telinga

Spesies : Anjing
 LOAEL : 44 mg/kg
 Rute aplikasi : Intramuskular
 Waktu pemajanan : 14 Hr
 Organ-organ sasaran : bagian dalam telinga

Spesies : Anjing
 LOAEL : 50 - 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Intramuskular
 Waktu pemajanan : 20 Hr
 Organ-organ sasaran : bagian dalam telinga, Ginjal
 Tanda-tanda : ataksia

Spesies : Monyet
 NOAEL : 50 mg/kg
 LOAEL : 100 mg/kg
 Rute aplikasi : Intramuskular
 Waktu pemajanan : 5 Hr
 Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal

Spesies : Tikus
 NOAEL : 5 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 2 th
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Monyet
 LOAEL : 25 mg/kg
 Rute aplikasi : Subkutan
 Waktu pemajanan : 66 Hr
 Organ-organ sasaran : Darah, Hati, Ginjal
 Tanda-tanda : anemia

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 2444723-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Benzylpenicillin:

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

Streptomycin:

Penghirupan : Organ-organ sasaran: bagian dalam telinga
 Tanda-tanda: gangguan pendengaran
 Organ-organ sasaran: Ginjal
 Tanda-tanda: gangguan pendengaran
 Kena kulit : Tanda-tanda: ruam kulit

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

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

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2444723-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Faktor M (Toksistas akutik akut) : 1
 Toksistas 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

Streptomycin:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 487 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Microcystis aeruginosa): 0.007 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: ISO 8692

EC50 (Selenastrum capricornutum (ganggang hijau)): 0.133 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksistas akutik akut) : 100
 Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 32 mg/l
 Waktu pemajanan: 21 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksistas akutik kronis) : 100

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Streptomycin:

Koefisien partisi (n- : log Pow: -3.2

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 2444723-00023 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13

oktanol/air)

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 : UN 3077
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)
- Kelas : 9
- Kelompok pengemasan : III
- Label : 9
- Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

- No. PBB/ID : UN 3077
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)
- Kelas : 9
- Kelompok pengemasan : III
- Label : Miscellaneous
- Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956
- Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956
- Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

- Nomor PBB : UN 3077
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)
- Kelas : 9

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
6.1	2023/09/30	2444723-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13

Kelompok pengemasan : III
 Label : 9
 Kode EmS : F-A, S-F
 Bahan pencemar laut : Ya

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembar Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 2444723-00023	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 konsentrasiambat 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

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,

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
6.1	2023/09/30	2444723-00023	Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13

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