# Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 |
|---|---|---|---|
| 6.1 | 2023/09/30 | 2449560-00022 | Tanggal penerbitan pertama: 2018/02/13 |

## 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

| | | |
|---|---|---|
| Nama produk | : | Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation |

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

| | | |
|---|---|---|
| Perusahaan | : | MSD |
| Alamat | : | 126 E. Lincoln Avenue<br>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**

| | | |
|---|---|---|
| Kerusakan mata serius/iritasi pada mata | : | Kategori 2B |
| Sensitisasi saluran pernafasan | : | Kategori 1 |
| Sensitisasi pada kulit | : | Kategori 1 |
| Toksisitas terhadap reproduksi | : | Kategori 1A |
| Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal | : | Kategori 2 (Sistem syaraf, Jantung) |
| Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang | : | Kategori 1 (Ginjal, bagian dalam telinga) |
| Toksisitas pada organ | : | Kategori 2 (Saluran cerna) |

sasaran spesifik - paparan berulang

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya :

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
H320 Menyebabkan iritasi mata.
H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jka terhrup.
H360D Dapat merusak janin.
H371 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem syaraf, Jantung).
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, bagian dalam telinga) melalui paparan yang lama atau berulang.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Saluran cerna) melalui perpanjangan atau paparan 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 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.
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.
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.
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 + P311 Jika terpapar atau khawatir terpapar: Hubungi PUSAT RACUN atau dokter.
P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.
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 terkominasi 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.

**Pelabelan Tambahan**

Persentase campuran berikut terdiri dari bahan-bahan dengan bahaya terhadap lingkungan air yang tidak diketahui: 3 %

**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) |
|---|---|---|
| Benzylpenicillin | 61-33-6 | >= 10 -< 25 |
| Streptomycin | 3810-74-0 | >= 10 -< 25 |
| Procaine | 51-05-8 | >= 1 -< 10 |
| Piroxicam | 36322-90-4 | >= 1 -< 3 |

## 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.<br>Jika korban tidak bernafas, berikan pernafasan buatan.<br>Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis. |
| Jika kontak dengan kulit | : | Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.<br>Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.<br>Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.<br>Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi. |
| Jika kontak dengan mata | : | Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.<br>Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis. |
| Jika tertelan | : | Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.<br>Cari dan dapatkan bantuan medis.<br>Berkumurlah dengan air hingga bersih.<br>Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar. |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : | Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.<br>Menyebabkan iritasi mata.<br>Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jka terhrup.<br>Dapat merusak janin.<br>Dapat menyebabkan kerusakan pada organ.<br>Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.<br>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<br>Busa tahan-alkohol<br>Karbon dioksida (CO2)<br>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<br>Nitrogen oksida (NOx) |

| | | |
|---|---|---|
| | | Sulfur oksida<br>Oksida fosfor<br>Oksida logam |
| Metode pemadaman khusus | : | Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.<br>Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.<br>Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.<br>Lakukan evakuasi dari wilayah ini. |
| Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran | : | Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.<br>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.<br>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.<br>Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.<br>Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).<br>Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.<br>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.<br>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.<br>Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.<br>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.<br>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 | : | Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat. |
| Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman | : | Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.<br>Jangan menghirup kabut atau uap.<br>Jangan sampai tertelan.<br>Jangan sampai kena mata.<br>Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.<br>Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja<br>Jaga wadah tertutup rapat.<br>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.<br>Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.<br>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.<br>Simpan di tempat terkunci.<br>Jaga agar tetap tertutup rapat.<br>Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan. |
| Bahan harus dihindari | : | Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:<br>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/m3 (OEB 2) | Internal |
| | Informasi lebih lanjut: RSEN, DSEN | | | |
| | | Batas diseka | 100 µg/100 cm2 | Internal |
| Streptomycin | 3810-74-0 | TWA | OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m3) | Internal |
| | Informasi lebih lanjut: DSEN | | | |
| Procaine | 51-05-8 | TWA | 60 µg/m3 (OEB 3) | Internal |
| | | Batas diseka | 600 µg/100 cm² | Internal |
| Piroxicam | 36322-90-4 | TWA | 100 µg/m3 (OEB 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).<br>Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.<br>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 atau kacamata goggle.<br>Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.<br>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.<br>Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.<br>Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.<br>Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.<br>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 | : | cair |
| Warna | : | Data tidak tersedia |
| 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 |
| 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 | : | Tidak berlaku |

## 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 | : | 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<br>Kena kulit<br>Tertelan<br>Kontak dengan mata/Kena mata |

**Toksisitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

| | | |
|---|---|---|
| Toksisitas oral akut | : | Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg<br>Metoda: Metode kalkulasi |

**Komponen:**

**Benzylpenicillin:**

| | | |
|---|---|---|
| Toksisitas oral akut | : | LD50 (Tikus): 8,000 mg/kg<br><br>LD50 (Mencit): > 5,000 mg/kg |
| Toksisitas akut (rute lain) | : | LD50 (Mencit): 3,500 mg/kg<br>Rute aplikasi: Intraperitoneal<br><br>LD50 (Mencit): 329 mg/kg<br>Rute aplikasi: Intravena |

**Streptomycin:**

| | | |
|---|---|---|
| Toksisitas oral akut | : | LD50 (Hamster): 400 mg/kg<br><br>LD50 (Tikus): 430 mg/kg<br><br>LD50 (Mencit): 25,000 mg/kg |

| | | |
|---|---|---|
| Toksisitas akut (rute lain) | : | LD50 (Mencit): 85 - 111 mg/kg<br>Rute aplikasi: Intravena<br><br>LD50 (Mencit): 575 - 610 mg/kg<br>Rute aplikasi: Intraperitoneal<br><br>LD50 (Mencit): 500 - 600 mg/kg<br>Rute aplikasi: Subkutan<br><br>TDLo (Anjing): 220 - 440 mg/kg<br>Rute aplikasi: Intravena<br>Tanda-tanda: Tekanan darah rendah<br><br>LDLo (Monyet): 110 mg/kg<br>Rute aplikasi: Intravena<br><br>TDLo (Monyet): 30 - 70 mg/kg<br>Rute aplikasi: Subkutan<br>Tanda-tanda: depresi pernafasan |

**Procaine:**

| | | |
|---|---|---|
| Toksisitas oral akut | : | LD50 (Tikus): 200 mg/kg<br><br>LD50 (Mencit): 350 mg/kg |
| Toksisitas akut (rute lain) | : | LD50 (Tikus): 43 mg/kg<br>Rute aplikasi: Intravena<br><br>LD50 (Mencit): 33 mg/kg<br>Rute aplikasi: Intravena<br><br>LD50 (Anjing): 33 mg/kg<br>Rute aplikasi: Intravena |

**Piroxicam:**

| | | |
|---|---|---|
| Toksisitas oral akut | : | LD50 (Tikus): 216 mg/kg<br><br>LD50 (Anjing): 108 mg/kg<br><br>LD50 (Hamster): 170 mg/kg<br><br>LD50 (Kelinci percobaan): 388 mg/kg<br><br>LD50 (Monyet): 1,000 mg/kg |
| Toksisitas kulit akut | : | LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg |

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan iritasi mata.

**Komponen:**

**Streptomycin:**

Hasil : Iritasi ringan pada mata

**Procaine:**

Hasil : Iritasi sedang 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 jka 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

**Procaine:**

Rute eksposur : Kulit

| | | |
|---|---|---|
| Hasil | : | Sensitiser |
| Komentar | : | Berdasarkan pengalaman pada manusia.<br>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. |

**Streptomycin:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoksisitas dalam tabung percobaan | : | Tipe Ujian: Kelainan kromosom<br>Hasil: ekuivokal |
| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup | : | Tipe Ujian: Kelainan kromosom<br>Tipe sel: Lymphosit manusia<br>Hasil: Negatif |

**Procaine:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoksisitas dalam tabung percobaan | : | Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)<br>Hasil: ekuivokal |

**Piroxicam:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup | : | Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid<br>Spesies: Manusia<br>Tipe sel: Lymphosit manusia<br>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<br>Spesies: Mencit<br>Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.<br><br>Tipe Ujian: Fertilitas<br>Spesies: Tikus<br>Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.<br><br>Tipe Ujian: Fertilitas<br>Spesies: Kelinci<br>Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas. |
| Mempengaruhi perkembangan janin | : | Tipe Ujian: Perkembangan<br>Spesies: Mencit<br>Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.<br><br>Tipe Ujian: Perkembangan<br>Spesies: Tikus<br>Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.<br><br>Tipe Ujian: Perkembangan<br>Spesies: Kelinci<br>Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin. |

**Streptomycin:**

| | | |
|---|---|---|
| Dampak pada kesuburan | : | Tipe Ujian: Fertilitas<br>Spesies: Tikus<br>Rute aplikasi: Intraperitoneal<br>Fertilitas: LOAEL: 40 mg/kg berat badan<br>Tanda-tanda: dampak-dampak reproduksi pria |
| Mempengaruhi perkembangan janin | : | Tipe Ujian: Perkembangan<br>Spesies: Mencit<br>Rute aplikasi: Intraperitoneal<br>Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 250 mg/kg berat badan<br>Tanda-tanda: tuli pada janin, Beracun bagi embrio-janin.<br><br>Tipe Ujian: Perkembangan<br>Spesies: Kelinci<br>Rute aplikasi: Oral<br>Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 10 mg/kg berat badan<br>Hasil: Tidak ada efek teratogenik. |
| Toksisitas terhadap | : | Dapat merusak janin. |

Reproduksi - Evaluasi

**Procaine:**

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Dapat merusak janin.

**Piroxicam:**

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 10 mg/kg berat badan
Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik., Retardasi pertumbuhan janin

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 30 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: Mematikan bagi janin.
Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik., Retardasi pertumbuhan janin
Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.4 - 4 mg/kg berat badan
Hasil: Mempengaruhi perkembangan janin.

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

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Diduga dapat merusak janin.

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

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem syaraf, Jantung).

**Komponen:**

**Procaine:**

Organ-organ sasaran : Sistem syaraf, Jantung
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan pada organ.

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

Menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, bagian dalam telinga) melalui paparan yang lama atau berulang.
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Saluran cerna) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

**Komponen:**

**Streptomycin:**

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

**Piroxicam:**

| | | |
|---|---|---|
| Organ-organ sasaran | : | Saluran cerna |
| Evaluasi | : | Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang. |

**Toksisitas 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 |

**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<br>Tanda-tanda: gangguan pendengaran<br>Organ-organ sasaran: Ginjal<br>Tanda-tanda: gangguan pendengaran |
| Kena kulit | : | Tanda-tanda: ruam kulit |

**Procaine:**

| | | |
|---|---|---|
| Penghirupan | : | Organ-organ sasaran: Sistem saraf pusat<br>Tanda-tanda: rasa gugup, Pening, Konvulsi/kejang-kejang, Kesulitan bernapas, Ruam, Jaringan bengkak, detak jantung tidak teratur<br>Komentar: Dapat membahayakan bayi belum lahir. Berdasarkan pada penggunaan klinis<br>Organ-organ sasaran: Jantung<br>Tanda-tanda: rasa gugup, Pening, Konvulsi/kejang-kejang, Kesulitan bernapas, Ruam, Jaringan bengkak, detak jantung tidak teratur<br>Komentar: Dapat membahayakan bayi belum lahir. Berdasarkan pada penggunaan klinis |

**Piroxicam:**

| | | |
|---|---|---|
| Tertelan | : | Organ-organ sasaran: Saluran cerna<br>Tanda-tanda: Diare, sembelit, perut kembung, Sakit kepala, Pening, tinitus, ruam kulit, Pemborokan, sakit dada, Sakit perut |

## 12. INFORMASI EKOLOGI

**Ekotoksisitas**

**Komponen:**

**Benzylpenicillin:**

| | | |
|---|---|---|
| Keracunan untuk ikan | : | LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l<br>Waktu pemajanan: 96 hrs<br>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<br>Waktu pemajanan: 48 hrs<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 202 |
| Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air | : | EC50 (Raphidocelis subcapitata (ganggang hijau air tawar)): > 100 mg/l<br>Waktu pemajanan: 72 hrs<br>Metoda: Pedoman Tes 201 OECD<br><br>NOEC (Raphidocelis subcapitata (ganggang hijau air tawar)): 50 mg/l<br>Waktu pemajanan: 72 hrs<br>Metoda: Pedoman Tes 201 OECD<br><br>EC50 (Ganggang biru-hijau): 0.74 mg/l<br>Waktu pemajanan: 72 hrs<br>Metoda: Pedoman Tes 201 OECD<br><br>NOEC (Ganggang biru-hijau): 0.14 mg/l<br>Waktu pemajanan: 72 hrs<br>Metoda: Pedoman Tes 201 OECD |
| Faktor M (Toksisitas akuatik akut) | : | 1 |
| Toksisitas ke mikroorganisme | : | EC50: > 500 mg/l<br>Waktu pemajanan: 3 jam<br>Tipe Ujian: Penghambat pernapasan<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 209<br><br>NOEC: 5 mg/l<br>Waktu pemajanan: 3 jam<br>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<br>Waktu pemajanan: 48 jam<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 202 |
| Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air | : | EC50 (Microcystis aeruginosa): 0.007 mg/l<br>Waktu pemajanan: 72 jam<br>Metoda: ISO 8692<br><br>EC50 (Selenastrum capricornutum (ganggang hijau)): 0.133 mg/l<br>Waktu pemajanan: 72 jam<br>Metoda: Pedoman Tes 201 OECD |
| Faktor M (Toksisitas akuatik akut) | : | 100 |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) | : | NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 32 mg/l<br>Waktu pemajanan: 21 hr<br>Metoda: Pedoman Tes OECD 211 |
| Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) | : | 100 |

**Procaine:**

**Evaluasi Ekotoksikologi**

| | | |
|---|---|---|
| Toksisitas akuatik akut | : | Efek beracun tidak dapat ditiadakan |
| Toksisitas akuatik kronis | : | Efek beracun tidak dapat ditiadakan |

**Piroxicam:**

**Evaluasi Ekotoksikologi**

| | | |
|---|---|---|
| Toksisitas akuatik akut | : | Efek beracun tidak dapat ditiadakan |
| Toksisitas akuatik kronis | : | Efek beracun tidak dapat ditiadakan |

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**<u>Komponen:</u>**

**Benzylpenicillin:**

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

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Streptomycin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -3.2

**Procaine:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.14

**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 3082

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : 9

Bahaya lingkungan : Ya

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : UN 3082

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

| | | |
|---|---|---|
| Label | : | Miscellaneous |
| Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) | : | 964 |
| Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) | : | 964 |
| Bahaya lingkungan | : | Ya |

**Kode-IMDG**

| | | |
|---|---|---|
| Nomor PBB | : | UN 3082 |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate) |
| Kelas | : | 9 |
| Kelompok pengemasan | : | III |
| Label | : | 9 |
| Kode EmS | : | F-A, S-F |
| Bahan pencemar laut | : | Ya |

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna**

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

## 15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

**Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

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

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

| | | |
|---|---|---|
| Bahan berbahaya harus terdaftar | : | Tidak berlaku |

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

| | | |
|---|---|---|
| Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan | : | Tidak berlaku |
| Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan | : | Tidak berlaku |
| Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan | : | Tidak berlaku |

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

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

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

| | | |
|---|---|---|
| AICS | : | belum ditentukan |
| DSL | : | belum ditentukan |
| IECSC | : | belum ditentukan |

## 16. INFORMASI LAIN

| | | |
|---|---|---|
| Revisi tanggal | : | 2023/09/30 |

**Informasi lebih lanjut**

| | | |
|---|---|---|
| Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK | : | Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, http://echa.europa.eu/ |
| Format tanggal | : | tttt/bb/hh |

**Teks lengkap singkatan lainnya**

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/

Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; 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 Bioakumulatifs; 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