

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi 5.2      Revisi tanggal: 2023/12/04      Nomor LDK: 764054-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Cephapirin / Prednisolone Formulation  
 Identifikasi lainnya : Mastiplan (A011329)

**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

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
 P261 Hindari menghirup kabut atau uap.  
 P284 Pakailah pelindung saluran pernafasan.  
**Respons:**  
 P304 + P340 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi 5.2      Revisi tanggal: 2023/12/04      Nomor LDK: 764054-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

P342 + P311 Jika mengalami gejala pernafasan: Telponlah ke PUSAT RACUN atau dokter.

**Pembuangan:**

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

**Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi**

Tidak ada yang diketahui.

**3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN**

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Monostearat gliseril	123-94-4	< 10
Zeolit	1318-02-1	< 10
Cephapirin	21593-23-7	>= 0.1 -< 10
Prednisolone	50-24-8	>= 0.25 -< 1

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.  
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
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.  
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.  
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.  
Paparan yang berlebihan bisa memperparah kondisi asma dan gangguan pernafasan lainnya yang sudah ada (misalnya emfisema, bronkitis, sindrom disfungsi saluran pernafasan reaktif).
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/12/04	Nomor LDK: 764054-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Instruksi kepada dokter : menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).  
: Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

**5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN**

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air  
Busa tahan-alkohol  
Karbon dioksida (CO2)  
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida  
Oksida logam  
Silikon oksida
- 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.

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versi 5.2      Revisi tanggal: 2023/12/04      Nomor LDK: 764054-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.  
 Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

**7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN**

- Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
- Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Hindari menghirup kabut atau uap.  
 Jangan sampai tertelan.  
 Jangan sampai kena mata.  
 Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang.  
 Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja  
 Jaga wadah tertutup rapat.  
 Individu yang sudah bersifat peka, dan mereka yang rentan terhadap asma, alergi, penyakit pernapasan kronis atau berulang, harus berkonsultasi dengan dokter sebelum bekerja dengan bahan pengiritasi atau pensensitisasi pernapasan.  
 Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.  
 Jaga agar tetap tertutup rapat.  
 Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:  
 Oksidator kuat

**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
Monostearat gliseril	123-94-4	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi	3 mg/m3	ACGIH

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi 5.2      Revisi tanggal: 2023/12/04      Nomor LDK: 764054-00017      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

		yang dapat dihirup berkali-kali)		
Zeolit	1318-02-1	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
Cephapirin	21593-23-7	TWA	0.4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
Informasi lebih lanjut: RSEN				
Prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes).  
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.  
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).  
 Minimalkan penanganan terbuka.

**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

Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.

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

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/12/04	Nomor LDK: 764054-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- Perindungan kulit dan tubuh : mengenai wajah secara langsung.  
Seragam kerja atau jas laboratorium.  
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.  
Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
- 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.  
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 : cair, berminyak
- 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 : Data tidak tersedia

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/12/04	764054-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

relatif		
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas)		
Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

---

**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
--------------------------------	---	---

**Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Monostearat gliseril:**

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
--------------------	---	-----------------------------

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/12/04	764054-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

Metoda: Pedoman Tes OECD 401  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

**Zeolit:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 401

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 3.35 mg/l  
 Waktu pemajanan: 4 jam  
 Menguji atmosfer: debu/kabut

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg  
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

**Cephapirin:**

Toksistas oral akut : LD50 (Mencit): 26,000 mg/kg

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Mencit): > 7,600 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intraperitoneal

LD50 (Tikus): 7,800 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intraperitoneal

**Prednisolone:**

Toksistas oral akut : LD50 (Mencit): 1,680 mg/kg

LD50 (Tikus): > 3,857 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 147 mg/kg  
 Rute aplikasi: Subkutan

LD50 (Mencit): 767 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intraperitoneal

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Monostearat gliseril:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/12/04	764054-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Zeolit:**

Spesies : Kelinci  
Metoda : Pedoman Tes OECD 404  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Prednisolone:**

Komentar : Data tidak tersedia

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Monostearat gliseril:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Zeolit:**

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

**Prednisolone:**

Komentar : Data tidak tersedia

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit****Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

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

**Komponen:****Monostearat gliseril:**

Tipe Ujian : Tes Buehler  
Rute eksposur : Kena kulit  
Spesies : Kelinci percobaan  
Hasil : Negatif  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Zeolit:**

Tipe Ujian : Tes Buehler  
Rute eksposur : Kena kulit

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/12/04	764054-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

Spesies : Kelinci percobaan  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 406  
 Hasil : Negatif

**Cephapirin:**

Evaluasi : Kemungkinan atau bukti derajat kepekaan yang tinggi pada saluran pernafasan manusia

**Prednisolone:**

Komentar : Data tidak tersedia

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Monostearat gliseril:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 473  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Zeolit:**

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

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 473  
 Hasil: positif

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

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

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/12/04	764054-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

**Cephapirin:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
 Hasil: Negatif

**Prednisolone:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Limfoma Tikus  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid  
 Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid  
 Spesies: Manusia  
 Hasil: Negatif

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Zeolit:**

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 104 minggu  
 Hasil : Negatif

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)  
 Waktu pemajanan : 22 Bulan  
 Hasil : Negatif

**Prednisolone:**

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 18 Bulan  
 Hasil : Negatif

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/12/04	Nomor LDK: 764054-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**Komponen:**

**Monostearat gliseril:**

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

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

**Zeolit:**

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif

**Cephapirin:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal  
 Fertilitas: LOAEL: > 500 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: > 200 mg/kg berat badan

**Prednisolone:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 Fertilitas: NOAEL: 1 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.5 mg/kg berat badan

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/12/04	764054-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

Hasil: Teramati adanya malformasi., Sumbing (langit-langit mulut terbelah)

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 30 mg/kg berat badan  
 Hasil: penurunan pembentukan darah

Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 25 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

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

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Zeolit:**

Evaluasi : Tidak ada efek bagi kesehatan yang teramati pada hewan dalam konsentrasi 0,2 mg/l/6 jam/d atau kurang.

**Prednisolone:**

Organ-organ sasaran : Sumsum tulang, Kelenjar adrenalin, Hati  
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

**Toksitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Monostearat gliseril:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : >= 12,500 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 84 Hr  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Zeolit:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 250 - 300 mg/kg

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/12/04	764054-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 90 Hr

Spesies : Monyet  
 LOAEL : 0.001 mg/l  
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)  
 Waktu pemajanan : 24 Months

**Cephapirin:**

Spesies : Tikus  
 LOAEL : >= 200 mg/kg  
 Rute aplikasi : Intraperitoneal  
 Organ-organ sasaran : Darah  
 Komentar : anemia

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 20 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 4 Months  
 Organ-organ sasaran : Saluran cerna

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 100 mg/kg  
 Rute aplikasi : Intramuskular  
 Waktu pemajanan : 10 Months  
 Organ-organ sasaran : Darah, Saluran cerna  
 Komentar : anemia

**Prednisolone:**

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 0.6 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 63 Hr  
 Organ-organ sasaran : Sumsum tulang

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 2.5 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 6 Mg  
 Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin

Spesies : Kelinci  
 LOAEL : 1 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 24 Mg  
 Organ-organ sasaran : Hati

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/12/04	Nomor LDK: 764054-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Cephapirin:**

Tertelan : Tanda-tanda: Mual, Muntah, Sakit perut, Diare, vaginitis, radang usus besar, anoreksia, Ruam, anafilaksis

**Prednisolone:**

Tertelan : Tanda-tanda: retensi natrium, Sakit kepala, Vertigo, retensi cairan, perdarahan subkutan, striae, atrofi kulit, ketidakteraturan menstruasi

---

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksisitas**

**Komponen:**

**Monostearat gliseril:**

Keracunan untuk ikan : LL50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 32 mg/l  
Waktu pemajanan: 47 jam  
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut  
Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut  
  
NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): > 0.22 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut  
Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas ke mikroorganisme : EC10 (Pseudomonas putida): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 18 jam  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/12/04	764054-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

**Zeolit:**

- Keracunan untuk ikan : LL50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam
  
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: ISO 6341
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
  
- NOELR (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
  
- Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOELR (Pimephales promelas): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 30 hr
  
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOELR (Daphnia magna (Kutu air)): > 1 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Toksistas ke mikroorganisme : EC50 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 16 jam  
Metoda: DIN 38 412 Part 8

**Prednisolone:**

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 85 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 160 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam
  
- EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 160 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam
  
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 0.23 mg/l  
Waktu pemajanan: 7 hr



## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/12/04	764054-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan****Komponen:****Monostearat gliseril:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Potensi bioakumulasi****Komponen:****Monostearat gliseril:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 6.1

**Zeolit:**

Bioakumulasi : Spesies: Tiram  
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 0.34 - 1.44

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Komentar: Data tidak tersedia

**Prednisolone:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.46

**Mobilitas dalam tanah**

Data tidak tersedia

**Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN****Metode pembuangan**

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

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

**14. INFORMASI TRANSPORTASI****Regulasi Internasional****UNRTDG**

Nomor PBB : Tidak berlaku  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku  
Kelas : Tidak berlaku

## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/12/04	764054-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

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

**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

## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/12/04	764054-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

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 : 2023/12/04

**Informasi lebih lanjut**

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea;

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/12/04	764054-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/16

---

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, 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