LEMBAR DATA KESELAMATAN

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/12/04
6.0	2024/09/28	764054-00018	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 jka terhrup.

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.

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
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 jka terhrup.
Paparan yang berlebihan bisa memperparah kondisi asma dan gangguan pernapasan lainnya yang sudah ada (misalnya emfisema, bronkitis, sindrom disfungsi saluran pernapasan reaktif).

Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).

Instruksi kepada dokter	:	Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	:	Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO2) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	:	Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	:	Karbon oksida Oksida logam 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.
Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.
Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis	:	Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
Ventilasi Lokal/Total	:	Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman	:	Jangan 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 yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH
Cephapirin	21593-23-7	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	Internal
	Informasi lebih lanjut: RSEN			
Prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm²	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 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 mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh : 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.

Tindakan higienis	:	Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi. 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 relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-	:	Data tidak tersedia

oktanol/air)
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

Karakteristik partikel
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 : 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

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Monostearat gliseril:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 401
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Cephapirin:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Mencit): 26,000 mg/kg
Toksisitas akut (rute lain)	:	LD50 (Mencit): > 7,600 mg/kg Rute aplikasi: Intraperitoneal LD50 (Tikus): 7,800 mg/kg Rute aplikasi: Intraperitoneal

Prednisolone:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Mencit): 1,680 mg/kg LD50 (Tikus): > 3,857 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	:	Komentar: Data tidak tersedia
Toksisitas kulit akut	:	Komentar: Data tidak tersedia
Toksisitas 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
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

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

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 jka terhrup.

Komponen:

Monostearat gliseril:

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

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

Cephapirin:

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

Prednisolone:

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

percobaan		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:

Prednisolone:

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

Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

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

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Prednisolone:

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

Toksisitas 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

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.

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

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
Toksisitas 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 (Toksisitas kronis)	:	NOEC (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 0.23 mg/l Waktu pemajanan: 7 hr

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

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
Risiko tambahan	:	Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	:	Tidak berlaku
Label	:	Tidak berlaku
Bahaya lingkungan	:	Tidak

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
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	:	2024/09/28

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam	:	Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa,

penyusunan LDK http://echa.europa.eu/

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

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; 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