

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3      Revisi tanggal: 2023/12/05      Nomor LDK: 10843713-00005      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Cloxacillin / Ampicillin Formulation  
Identifikasi lainnya : Bovaclox Dry Cow (A004495)

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

Perusahaan : MSD  
Alamat : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Telepon : 908-740-4000  
Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000  
Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan**


Penggunaan yang dianjurkan : Produk kedokteran hewan  
Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

---

**2. IDENTIFIKASI BAHAYA****Klasifikasi GHS**

Sensitisasi saluran pernafasan : Kategori 1  
Sensitisasi pada kulit : Kategori 1  
Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.  
H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

---

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
 P261 Hindari menghirup uap.  
 P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.  
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
 P280 Gunakan sarung tangan pelindung.  
 P284 Pakailah pelindung saluran pernafasan.

**Respons:**  
 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.  
 P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.  
 P342 + P311 Jika mengalami gejala pernafasan: Telponlah ke PUSAT RACUN atau dokter.  
 P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.

**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)
Minyak mineral putih (petroleum)	8042-47-5	>= 60 -<= 100
Cloxacillin	61-72-3	>= 10 -< 30
Ampicillin	69-53-4	>= 2.5 -< 10
Hidroksialuminium distearat	300-92-5	< 10

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.  
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.

Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
 Jika korban tidak bernapas, berikan pernafasan buatan.  
 Jika korban sulit bernapas, berikan oksigen.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

- Jika kontak dengan mata : 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 tertelan : 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.  
Tangani secara medis jika muncul gejala.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.  
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  
Senyawa klorin  
Nitrogen oksida (NOx)  
Senyawa sulfur  
Sulfur oksida  
Oksida logam
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.  
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.  
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.  
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.  
Gunakan alat pelindung diri.

**6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN**

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

- 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 sampai terkena kulit atau pakaian. Hindari menghirup uap. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. 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.

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3      Revisi tanggal: 2023/12/05      Nomor LDK: 10843713-00005      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30

Bahan harus dihindari : Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.  
 : Tidak ada larangan khusus menyangkut penyimpanan dengan produk lain.

**8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI**

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar	
Minyak mineral putih (petroleum)	8042-47-5	NAB (Kabut)	5 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL	
		PSD (Kabut)	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL	
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH	
Cloxacillin	61-72-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal	
Informasi lebih lanjut: RSEN, DSEN					
Ampicillin	69-53-4	Batas diseka	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal	
		TWA	0.6 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal	
Informasi lebih lanjut: RSEN					
Hidroksialuminium distearat	300-92-5	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL	
		Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		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 terhirup)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH	
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH	
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	1 mg/m <sup>3</sup> (Aluminium)	ACGIH	

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

(misalnya koneksi cepat anti tetes).

Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

Tindakan operasi di laboratorium tidak memerlukan peralatan penahanan khusus.

**Alat perlindungan diri**

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

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

Tampilan	:	krim
Warna	:	keputih-putihan
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Data tidak tersedia
Laju penguapan	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Data tidak tersedia
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	:	Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Tidak berlaku
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	:	Tidak berlaku
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	< 30 µm

**10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS**

Reaktivitas : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

Stabilitas kimia : Stabil pada kondisi normal.  
 Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus : Tidak ada yang diketahui.  
 Kondisi yang harus dihindari : Tidak ada yang diketahui.  
 Bahan yang harus dihindari : Tidak ada.  
 Produk berbahaya hasil penguraian : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

---

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

Informasi tentang rute paparan : Penghirupan  
 Kena kulit  
 Tertelan  
 Kontak dengan mata/Kena mata

**Toksistas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  
 Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5 mg/l  
 Waktu pemajanan: 4 jam  
 Menguji atmosfir: debu/kabut  
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas penghirupan akut  
 Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg  
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

**Cloxacillin:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 5,000 mg/kg  
 LD50 (Mencit): 5,000 mg/kg  
 Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Mencit): 1,117 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intramuskular  
 LD50 (Mencit): 916 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intravena  
 LD50 (Mencit): 1,500 mg/kg  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 LD50 (Tikus): 1,660 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intravena  
 LD50 (Tikus): 4,200 mg/kg



**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

Rute aplikasi: Subkutan

**Ampicillin:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 10,000 mg/kg  
LD50 (Mencit): 15,200 mg/kg

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 6,200 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena  
LD50 (Mencit): 4,600 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena

**Hidroksialuminum distearat:**

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

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.15 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut  
Metoda: Pedoman Tes OECD 403

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Cloxacillin:**

Komentar : Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

**Hidroksialuminum distearat:**

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

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

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

**Komponen:**

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

**Cloxacillin:**

Komentar : Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

**Hidroksialuminium distearat:**

Spesies : Kornea sapi  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 437  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

**Sensitisasi pada kulit**

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

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

**Komponen:**

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Tipe Ujian : Tes Buehler  
 Rute eksposur : Kena kulit  
 Spesies : Kelinci percobaan  
 Hasil : Negatif

**Cloxacillin:**

Rute eksposur : Kulit  
 Evaluasi : Kemungkinan atau bukti kepekaan kulit pada manusia  
 Hasil : positif

Evaluasi : Kemungkinan kepekaan saluran pernafasan pada manusia berdasarkan pengujian pada hewan.

Hasil : positif

**Ampicillin:**

Rute eksposur : Penghirupan  
 Hasil : Sensitiser

**Hidroksialuminium distearat:**

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)  
 Rute eksposur : Kena kulit  
 Spesies : Mencit

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

Metoda : Pedoman Tes OECD 429  
 Hasil : Negatif  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
 Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 474  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Cloxacillin:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Informasi yang diberikan didasarkan pada data yang diperoleh dari bahan yang serupa.

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus  
 Spesies: Mencit  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Informasi yang diberikan didasarkan pada data yang diperoleh dari bahan yang serupa.

**Ampicillin:**

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
 Sistem uji: sel limfoma tikus  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid  
 Sistem uji: sel ovarium marmut Cina  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
 Sistem uji: sel ovarium marmut Cina  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
 Sistem uji: Lymphosit manusia

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Hasil: Negatif

**Hidroksialuminum distearat:**

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

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

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 24 Bulan  
Hasil : Negatif

**Cloxacillin:**

Komentar : Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

**Ampicillin:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 2 Tahun  
: 750 mg/kg berat badan  
Jenis Tumor : adrenal, Leukemia, tumor payudara

Spesies : Mencit  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 2 Tahun  
: 3,000 mg/kg berat badan

Jenis Tumor : Paru  
Komentar : Tumor jinak

Karsinogenisitas - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai karsinogen

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Kena kulit  
Hasil: Negatif

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

**Cloxacillin:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi multi-generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: NOAEL: 500 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Tidak mempengaruhi parameter reproduksi.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 100 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak teramati adanya malformasi.

Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Intramuskular  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 250 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

**Ampicillin:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Kelinci percobaan  
Organ-organ sasaran: Uterus (termasuk serviks)

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Tikus  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 250 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

**Hidroksialuminum distearat:**

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 416  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 416  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksikitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 160 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 90 Hr

Spesies : Tikus  
 LOAEL : >= 1 mg/l  
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)  
 Waktu pemajanan : 4 Mg  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 412

**Cloxacillin:**

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 7,000 mg/kg  
 Rute aplikasi : Intravena  
 Waktu pemajanan : 4 Mg  
 Tanda-tanda : Hipoglikemia

**Ampicillin:**

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 3,000 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 13 Mg  
 Tanda-tanda : Diare

Spesies : Mencit

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

LOAEL	: 2,000 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 13 Mg
Tanda-tanda	: Diare
Spesies	: Tikus
LOAEL	: 750 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 2 th
Organ-organ sasaran	: Tiroid, perut depan
Tanda-tanda	: Diare, Salivasi/berliur, penurunan aktivitas
Spesies	: Mencit
LOAEL	: 2,000 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 2 th
Organ-organ sasaran	: perut depan
Tanda-tanda	: Pemborokan, Radang, infeksi fungi

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Cloxacillin:**

Penghirupan	: Komentor: Dapat menyebabkan sensitisasi pada orang yang rentan.
Kena kulit	: Tanda-tanda: Dermatitis Komentor: Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.
Kena mata	: Komentor: Dapat menyebabkan iritasi pada mata.
Tertelan	: Tanda-tanda: Bisa menyebabkan, Gangguan saluran cerna, Ruam Komentor: Dapat menyebabkan sensitisasi pada orang yang rentan.

**Ampicillin:**

Penghirupan	: Tanda-tanda: Asma, Hay fever Komentor: Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.
Tertelan	: Tanda-tanda: ruam kulit, Mual, Diare, Muntah, radang usus besar, urtikaria

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksitas**

**Komponen:**

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l
----------------------	---

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

- Waktu pemajanan: 96 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 203
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 28 hr
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr
- Ampicillin:**
- Keracunan untuk ikan : LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam
- LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Anabaena flos-aquae): 190 µg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- NOEC (Anabaena flos-aquae): 13 µg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 1
- Toksisitas ke : EC50: > 1,000 mg/l



**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

mikroorganisme

Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 9 mg/l  
Waktu pemajanan: 3 jam  
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Hidroksialuminum distearat:**

**Evaluasi Ekotoksikologi**

Toksistas akuatik kronis : Tak ada racun pada batas daya larut

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 31 %  
Waktu pemajanan: 28 hr

**Ampicillin:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi  
Degradasi biologis: 35 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

**Hidroksialuminum distearat:**

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

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Cloxacillin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.44

**Ampicillin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -2.0  
pH: 7

**Hidroksialuminum distearat:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 15.088  
Komentar: Perhitungan

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

**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

**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

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

**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 : 2023/12/05

**Informasi lebih lanjut**

Referensi atau sumber yang : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
2.3	2023/12/05	10843713-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30

---

digunakan dalam penyusunan LDK : 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  
ID OEL / PSD : Pajanan singkat diperkenankan

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; TECl - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versi 2.3	Revisi tanggal: 2023/12/05	Nomor LDK: 10843713-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2022/08/30
--------------	-------------------------------	------------------------------	---

---

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