

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 5500055-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

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

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Obat untuk dokter hewan
Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA


Klasifikasi GHS

Toksistas akut (Oral) : Kategori 4
Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A
Sensitisasi saluran pernafasan : Kategori 1
Sensitisasi pada kulit : Kategori 1
Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 2
Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1
Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 5500055-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

- Piktogram bahaya : 
- Kata sinyal : Bahaya
- Pernyataan Bahaya : H302 Berbahaya jika tertelan.
 H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
 H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
 H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.
 H361d Diduga dapat merusak janin.
 H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.
- Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P261 Hindari menghirup kabut atau uap.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
 P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.
 P284 Pakailah pelindung saluran pernafasan.
- Respons:**
 P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.
 P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
 P304 + P340 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas.
 P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
 P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.
 P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.
 P342 + P311 Jika mengalami gejala pernafasan: Telponlah ke PUSAT RACUN atau dokter.
 P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 5500055-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

sebelum dipakai kembali.
 P391 Kumpulkan tumpahan.

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

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

Pelabelan Tambahan

Persentase campuran berikut terdiri dari bahan-bahan dengan bahaya terhadap lingkungan air yang tidak diketahui: 33.36 %

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)
Dihidrostreptomisin sulfat	5490-27-7	>= 30 -< 60
2-(4-Aminobenzoiloksi)etildietilamonium (6R)-6-(2-fenilasetamido)penisilinat monohidrat	6130-64-9	>= 30 -< 60
Prokain hidroklorida	51-05-8	< 10
Chlorphenamine hydrogen maleate	113-92-8	>= 1 -< 3
Dexamethasone	50-02-2	>= 0.025 -< 0.25

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
 Jika korban tidak bernafas, berikan pernafasan buatan.
 Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.
 Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
 Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.
 Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	5500055-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

- Jika tertelan : Cari dan dapatkan bantuan medis.
: Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Berbahaya jika tertelan.
Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
Menyebabkan iritasi mata yang serius.
Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhup.
Diduga dapat merusak janin.
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
Nitrogen oksida (NOx)
Sulfur oksida
Senyawa klorin
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

- Langkah-langkah : Gunakan alat pelindung diri.

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5500055-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- pengecehan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat

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.
Jangan menghirup kabut atau uap.
Jangan sampai tertelan.
Jangan sampai kena mata.
Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
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.
Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 5500055-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

- limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
 Simpan di tempat terkunci.
 Jaga agar tetap tertutup rapat.
 Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
 Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Dihidrostreptomisin sulfat	5490-27-7	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1000 µg/m3)	Internal
		TWA	0.4 mg/m3	Batas Paparan Kerja yang berasal dari pelanggan
Chlorphenamine hydrogen maleate	113-92-8	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Internal
	Informasi lebih lanjut: Kulit			
		Batas diseka	100 µg/100 cm2	Internal
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Internal
	Informasi lebih lanjut: Kulit			
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes).
 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 penahanan 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,

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5500055-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- Filter tipe : gunakan alat pelindung pernapasan.
- Perlindungan tangan : Satu jenis debu partikulat
- 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.
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 : suspensi
- Warna : putih
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : 5.0 - 6.0
Data tidak tersedia
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5500055-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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)	:	Tidak berlaku
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	1.17 - 1.21 g/cm ³ Data tidak tersedia
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat terbakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas)		
Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 5500055-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

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

Berbahaya jika tertelan.

Produk:

Toksisitas oral akut : Perkiraan toksisitas akut: 709.59 mg/kg
 Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Dihidrostreptomisin sulfat:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 430 mg/kg
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

2-(4-Aminobenzoiloksi)etildietilamonium (6R)-6-(2-fenilasetamido)penisilanat monohidrat:

Toksisitas oral akut : LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg

Prokain hidroklorida:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 200 mg/kg

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 0.61 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam
 Menguji atmosfer: debu/kabut

Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 89 mg/kg

Dexamethasone:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
 LD50 (Mencit): > 6,500 mg/kg

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5500055-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 14 mg/kg
Rute aplikasi: Subkutan

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

2-(4-Aminobenzoiloksi)etildietilamonium (6R)-6-(2-fenilasetamido)penisilat monohidrat:

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Dexamethasone:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

2-(4-Aminobenzoiloksi)etildietilamonium (6R)-6-(2-fenilasetamido)penisilat monohidrat:

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi parah

Dexamethasone:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Sensitisasi saluran pernafasan

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

Komponen:

Dihidrostreptomisin sulfat:

Tipe Ujian : Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 5500055-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

alergi dan iritasi (HRIPT)
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Manusia
 Hasil : positif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis
 Evaluasi : Kemungkinan atau bukti kepekaan kulit pada manusia

2-(4-Aminobenzoiloksi)etildietilamonium (6R)-6-(2-fenilasetamido)penisilانات monohidrat:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Metoda : Pedoman Tes OECD 406
 Hasil : positif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis
 Evaluasi : Kemungkinan atau bukti kepekaan kulit pada manusia
 Evaluasi : Kemungkinan kepekaan saluran pernafasan pada manusia berdasarkan pengujian pada hewan.

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Rute eksposur : Kulit
 Komentar : Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Prokain hidroklorida:

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

Chlorphenamine hydrogen maleate:

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

Tipe Ujian: Limfoma Tikus
 Hasil: Negatif

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

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 5500055-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

Sistem uji: hepatosit wirok
 Hasil: Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

Dexamethasone:

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

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

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 NOAEL : 30 - 60 mg/kg berat badan
 Hasil : Negatif

Spesies : Mencit
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 NOAEL : 20 - 50 mg/kg berat badan
 Hasil : Negatif

Toksisitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Dihidrostreptomisin sulfat:

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

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
 Spesies: Tikus

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5500055-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: LOAEL: 20 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Mempengaruhi perkembangan janin

: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 20 mg/kg berat badan
 Hasil: Ketahanan embrio yang menurun, Tidak teramati adanya malformasi.
 Komentar: Pentingnya temuan ini untuk manusia tidak dapat dipastikan.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 15 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Dexamethasone:

Mempengaruhi perkembangan janin

: Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Subkutan
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 6 mg/kg berat badan
 Hasil: Abnormalitas perkembangan yang spesifik., Sumbing (langit-langit mulut terbelah)

Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Intramuskular
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 0.025 mg/kg berat badan
 Hasil: Abnormalitas perkembangan yang spesifik.

Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Intramuskular
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: \geq 0.062 mg/kg berat badan
 Hasil: Abnormalitas perkembangan yang spesifik.

Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Subkutan
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: \geq 0.02 mg/kg berat badan
 Hasil: Variasi rangka dan organ dalam., Retardasi.

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	5500055-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

Toksistas terhadap : Dapat merusak janin.
Reproduksi - Evaluasi

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Evaluasi : Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Organ-organ sasaran : Sistem kardiovaskular
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Dexamethasone:

Rute eksposur : Oral
Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin, Sistem imun, kelenjar timus
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Spesies : Tikus
NOAEL : 10 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 6 Mg
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Monyet
LOAEL : 15 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 105 Mg
Organ-organ sasaran : Jantung

Dexamethasone:

Spesies : Tikus
NOAEL : 0.0015 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 7 hr

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 5500055-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

Organ-organ sasaran : Hati
 Komentar : Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Spesies : Tikus
 LOAEL : 0.003 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 90 hr
 Organ-organ sasaran : Darah, Kelenjar adrenalin, kelenjar timus
 Komentar : Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Spesies : Tikus
 LOAEL : 0.125 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 6 Mg
 Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin
 Komentar : Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Spesies : Tikus
 LOAEL : 0.4 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 3 Months
 Organ-organ sasaran : Sistem imun
 Komentar : Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Spesies : Anjing
 LOAEL : 8 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 3 Months
 Organ-organ sasaran : Sistem imun
 Komentar : Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Dihidrostreptomisin sulfat:

Informasi Umum : Organ-organ sasaran: telinga
 Tanda-tanda: gangguan pendengaran

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Penghirupan : Tanda-tanda: dampak-dampak sistem saraf pusat
 Komentar: Dapat menyebabkan iritasi saluran pernafasan.
 Kena kulit : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.
 Kena mata : Tanda-tanda: Iritasi mata
 Komentar: Dapat menyebabkan cedera tak-terpulihkan pada mata.
 Tertelan : Tanda-tanda: dampak-dampak sistem saraf pusat
 Komentar: Berdasarkan Bukti Manusia

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5500055-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Dexamethasone:

Tertelan : Organ-organ sasaran: Sistem imun
Organ-organ sasaran: Kelenjar adrenalin
Organ-organ sasaran: Tulang
Tanda-tanda: kelemahan otot

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Dihidrostreptomisin sulfat:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50: > 0.01 - 0.1 mg/l
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 10

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10

2-(4-Aminobenzoiloksi)etil dietilamonium (6R)-6-(2-fenilasetamido)penisilat monohidrat:

Evaluasi Ekotoksikologi

Toksistas akuatik akut : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

Toksistas akuatik kronis : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

Prokain hidroklorida:

Evaluasi Ekotoksikologi

Toksistas akuatik akut : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

Toksistas akuatik kronis : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

Dexamethasone:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 56 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 9.2 mg/l

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	5500055-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 9.2 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.033 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1
Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Dexamethasone:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 50 %
Waktu pemajanan: 3.54 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Dihidrostreptomisin sulfat:

Bioakumulasi : Spesies: Ikan
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 3.16

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -7.51

Prokain hidroklorida:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.389

Dexamethasone:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.83

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 5500055-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

oktanol/air)

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

- Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.
- Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

- Nomor PBB : UN 3082
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Dihydrostreptomycin sulphate)
- Kelas : 9
- Kelompok pengemasan : III
- Label : 9
- Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

- No. PBB/ID : UN 3082
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Dihydrostreptomycin sulphate)
- Kelas : 9
- Kelompok pengemasan : III
- Label : Miscellaneous
- Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 964
- Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 964
- Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

- Nomor PBB : UN 3082
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Dihydrostreptomycin sulphate)
- Kelas : 9

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5500055-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

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

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5500055-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/30

Informasi lebih lanjut

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasiambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan,

**Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen
Maleate Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	5500055-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2020/03/10

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