

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation**

Versi 2.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 5421563-00009      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Dexamethasone / Trichlormethiazide 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 : Produk kedokteran hewan  
 Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku


**2. IDENTIFIKASI BAHAYA**

**Klasifikasi GHS**

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 1B

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
 H360D Dapat merusak janin.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.

**Dexamethasone / Trichlormethiazide  
Formulation**

Versi 2.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 5421563-00009      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13

P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**

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.

P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.

**Penyimpanan:**

P405 Simpan di tempat terkunci.

**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)
N,N-Dimetilasetamida	127-19-5	>= 10 -< 30
Benzil alkohol	100-51-6	< 10
Trichlormethiazide	133-67-5	< 10
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.  
 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.

**Dexamethasone / Trichlormethiazide  
Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5421563-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.  
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- 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 : Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
Dapat merusak janin.
- 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 (CO<sub>2</sub>)  
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 (NO<sub>x</sub>)
- 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).

**Dexamethasone / Trichlormethiazide  
Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5421563-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.  
Jangan menghirup uap atau kabut semprotan.  
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.  
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.  
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**

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation**

Versi 2.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 5421563-00009      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
N,N-Dimetilasetamida	127-19-5	NAB	10 ppm 36 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, Kulit				
		TWA	10 ppm	ACGIH
Trichlormethiazide	133-67-5	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB4)	Internal
		Batas diseka	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

**Batas pemaparan angka biologis**

Komponen	No-CAS	Parameter pengendalian	Spesimen biologis	Waktu pengambil sampel	Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
N,N-Dimetilasetamida	127-19-5	N-Metilasetamida	Urin	Akhir shift di akhir pada minggu kerja	30 mg/g kreatinin	ACGIH BEI

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.  
 Pada dasarnya, penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan.  
 Jika ditangani di laboratorium, gunakan lemari biosafety yang dirancang dengan baik, perangkat pengisap asap, atau perangkat penahanan lainnya bila ada potensi terbentuknya aerosol. Jika tidak ada potensi tersebut, gunakan lined tray atau benchtop.

**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

**Dexamethasone / Trichlormethiazide  
Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5421563-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

- 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.  
Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.  
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.  
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.  
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

- Tampilan : cair
- Warna : tidak berwarna
- 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

**Dexamethasone / Trichlormethiazide  
Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5421563-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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

---

**10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS**

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator

## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5421563-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Produk berbahaya hasil penguraian : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

### 11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

#### Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Produk:

Toksitas oral akut : Perkiraan toksitas akut: > 2,000 mg/kg  
Metoda: Metode kalkulasi

Toksitas inhalasi akut : Perkiraan toksitas akut: > 5 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut  
Metoda: Metode kalkulasi

Toksitas kulit akut : Perkiraan toksitas akut: > 2,000 mg/kg  
Metoda: Metode kalkulasi

#### Komponen:

##### **N,N-Dimetilasetamida:**

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): 4,800 mg/kg

Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 2.2 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut

Toksitas kulit akut : Perkiraan toksitas akut: 1,100 mg/kg  
Metoda: Penilaian ahli  
Komentar: Berdasarkan peraturan nasional atau regional.

##### **Benzil alkohol:**

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): 1,620 mg/kg

Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 4.178 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut  
Metoda: Pedoman Tes OECD 403

##### **Trichlormethiazide:**

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



**Dexamethasone / Trichlormethiazide  
Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5421563-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

LD50 (Mencit): 2,600 mg/kg

**Dexamethasone:**

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

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

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**N,N-Dimetilasetamida:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Benzil alkohol:**

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

**Dexamethasone:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

**Komponen:**

**N,N-Dimetilasetamida:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari

**Benzil alkohol:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari  
Metoda : Pedoman Tes OECD 405

## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5421563-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### Dexamethasone:

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada mata

### Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

#### Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### N,N-Dimetilasetamida:

Rute eksposur : Kena kulit  
Spesies : Kelinci percobaan  
Hasil : Negatif

#### Benzil alkohol:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
Rute eksposur : Kena kulit  
Spesies : Kelinci percobaan  
Metoda : Pedoman Tes OECD 406  
Hasil : Negatif

### Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### N,N-Dimetilasetamida:

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo)  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Penghirupan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 478  
Hasil: Negatif

#### Benzil alkohol:

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)  
Spesies: Mencit

## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5421563-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal  
Hasil: Negatif

### 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:

#### **N,N-Dimetilasetamida:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : penghirupan (uap)  
Waktu pemajanan : 18 Bulan  
Hasil : Negatif

#### **Benzil alkohol:**

Spesies : Mencit  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 103 minggu  
Metoda : Pedoman Tes OECD 451  
Hasil : Negatif

### Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

### Komponen:

#### **N,N-Dimetilasetamida:**

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

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Penghirupan  
Hasil: positif

**Dexamethasone / Trichlormethiazide  
Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5421563-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

**Benzil alkohol:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

**Trichlormethiazide:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Pertumbuhan dini embrio: NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Oral  
Pertumbuhan dini embrio: NOAEL: 3,000 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**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

## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5421563-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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.

Toksistas terhadap : Dapat merusak janin.  
Reproduksi - Evaluasi

### Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **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:

##### **N,N-Dimetilasetamida:**

Spesies : Tikus  
NOAEL : 90 mg/m<sup>3</sup>  
LOAEL : 360 mg/m<sup>3</sup>  
Rute aplikasi : penghirupan (uap)  
Waktu pemajanan : 24 Months

##### **Benzil alkohol:**

Spesies : Tikus  
NOAEL : 1.072 mg/l  
Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)  
Waktu pemajanan : 28 Hr  
Metoda : Pedoman Tes OECD 412

##### **Dexamethasone:**

Spesies : Tikus  
NOAEL : 0.0015 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral

**Dexamethasone / Trichlormethiazide  
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	5421563-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13

---

Waktu pemajanan : 7 hr  
 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:**

**Trichlormethiazide:**

Informasi Umum : Tanda-tanda: Pening, Mengantuk, efek pada tekanan darah, Kelelahan, Sakit kepala, hiperkalemia, hipertensi, hipotensi  
 Komentar: Efek samping yang paling umum adalah:

**Dexamethasone:**

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

**Dexamethasone / Trichlormethiazide  
Formulation**

Versi 2.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 5421563-00009      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksistasitas**

**Komponen:**

**N,N-Dimetilasetamida:**

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): > 500 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)): > 500 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.
- Toksistasitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 500 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam
  
- EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 500 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam
  
- Toksistasitas ke mikroorganisme : EC10: > 1,995 mg/l  
Waktu pemajanan: 30 mnt

**Benzil alkohol:**

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 460 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)): 230 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksistasitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 770 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
  
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 310 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
  
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistasitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 51 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

**Dexamethasone:**

- Derajat racun bagi daphnia : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 56 mg/l

**Dexamethasone / Trichlormethiazide  
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
2.1	2023/09/30	5421563-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13

---

dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air		Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 9.2 mg/l 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:**

**N,N-Dimetilasetamida:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 70 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Komentar: Kriteria jendela waktu 10 hari tidak terpenuhi.

**Benzil alkohol:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 92 - 96 %  
Waktu pemajanan: 14 hr

**Dexamethasone:**

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5421563-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### **Benzil alkohol:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.05

##### **Dexamethasone:**

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

##### **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 : Tidak berlaku

**Dexamethasone / Trichlormethiazide  
Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5421563-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

(pesawat kargo)  
Petunjuk pengemasan : Tidak berlaku  
(pesawat penumpang)

**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

## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5421563-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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

AICS	:	belum ditentukan
DSL	:	belum ditentukan
IECSC	:	belum ditentukan

---

### 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/30

#### Informasi lebih lanjut

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

#### Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH	:	AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ACGIH BEI	:	Indeks Paparan Biologi ACGIH (BEI)
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

**Dexamethasone / Trichlormethiazide  
Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5421563-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/02/13
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

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

ID / ID