

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1714268-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Embutramide / Mebezonium / Tetracaine 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

Toksitas akut (Oral) : Kategori 4
 Toksitas akut (Penghirupan) : Kategori 4
 Toksitas akut (Kulit) : Kategori 4
 Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A
 Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1B
 Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/04/04	Nomor LDK: 1714268-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Pernyataan Bahaya : H302 + H312 + H332 Berbahaya jika tertelan, terkena kulit atau bila terhirup.
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
H336 Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.
H360D Dapat merusak janin.

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.
P271 Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat yang berventilasi baik.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:
P301 + P312 + P330 JIKA TERTELAN: Telponlah ke PUSAT RACUN/ dokter bila anda merasa tidak sehat. Berkumurlah.
P302 + P352 + P312 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ enaga medis jika kamu merasa tidak sehat.
P304 + P340 + P312 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ enaga medis jika kamu merasa tidak sehat.
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.
P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkominasi dan cuci sebelum dipakai kembali.

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
Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1714268-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
N,N-Dimetil formamida	68-12-2	>= 30 -< 60
Embutramide	15687-14-6	>= 20 -< 25
Mebezonium Iodide	7681-78-9	< 10
Tetracaine hydrochloride	136-47-0	< 1

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
Jika korban tidak bernafas, berikan pernafasan buatan.
Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air.
Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : 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.
Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Berbahaya jika tertelan, terkena kulit atau bila terhirup.
Menyebabkan iritasi mata yang serius.
Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.
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 (CO2)
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Semburan air volume besar
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Jangan mengalirkan air terlalu deras karena dapat menciprat ke mana-mana dan membuat kebakaran meluas.
Api bisa meluncur balik pada rentang jarak yang cukup

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/04/04	Nomor LDK: 1714268-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

panjang.
Uap bisa membentuk campuran yang mudah-meledak dengan udara.
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.

- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
Nitrogen oksida (NOx)
- 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 : Keluarkan semua sumber penyulut api.
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 : Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api.
Serap dengan bahan penyerap yang kering.
Tekan (pukul kebawah) gas/uap/kabut dengan semprotan air jet.
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.

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1714268-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25

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 kabut atau uap.
 - Jangan sampai tertelan.
 - Jangan sampai kena mata.
 - Cuci kulit dengan seksama setelah menanganinya.
 - Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
 - Jaga wadah tertutup rapat.
 - Jauhkan dari panas/percikan/api terbuka /permukaan yang panas. - Dilarang merokok.
 - Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.
 - Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
 - 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 di tempat dingin dan berventilasi baik.
 - Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
 - Jauhkan dari panas dan sumber api.
- 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
N,N-Dimetil formamida	68-12-2	NAB	10 ppm 30 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang, Kulit			
		TWA	5 ppm	ACGIH
Embutramide	15687-14-6	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		STEL	30 µg/m3	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal
Mebezonium Iodide	7681-78-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Internal

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1714268-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25

		STEL	3 µg/m ³ (OEB 4)	Internal
Tetracaine hydrochloride	136-47-0	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Internal
Informasi lebih lanjut: DSEN, Kulit				
		Batas diseka	50 µg/100 cm ²	Internal

Batas pemaparan angka biologis

Komponen	No-CAS	Parameter pengendalian	Spesimen biologis	Waktu pengambilan sampel	Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
N,N-Dimetil formamida	68-12-2	Total N-Metilformamida	Urin	Akhir shift (Sesegera mungkin setelah paparan berakhir)	30 mg/l	ACGIH BEI
		N-Asetil-S-(N-metilkarbam oil) sistein	Urin	Akhir shift di akhir pada minggu kerja	30 mg/l	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, ammonia/amina dan uap organik
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda. Perhatikan bahwa produk tersebut mudah terbakar, yang bisa mempengaruhi pemilihan alat pelindung tangan.
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/04/04	Nomor LDK: 1714268-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- atau kacamata goggle.
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.
Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
- Tindakan higienis : Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : cair
- Warna : Data tidak tersedia
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : 5 - 6
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
- Titik nyala : 81 °C
- Laju penguapan : Data tidak tersedia
- Flamabilitas (padatan, gas) : Tidak berlaku
- Flamabilitas (cair) : Tidak berlaku
- Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1714268-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25

- 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 : larut
- Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Data tidak tersedia
- Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature) : Data tidak tersedia
- Suhu penguraian : Data tidak tersedia
- Kekentalan (viskositas)
 Viskositas, kinematis : Data tidak tersedia
- Sifat peledak : Tidak mudah meledak
- Sifat oksidator : Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
- Berat Molekul : Tidak berlaku
- 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 : Cairan mudah terbakar. Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
- Kondisi yang harus dihindari : Panas, nyala, dan percikan api.
- 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

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1714268-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25

Toksistas akut

Berbahaya jika tertelan, terkena kulit atau bila terhirup.

Produk:

- Toksistas oral akut : Perkiraan toksistas akut: 1,590 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi
- Toksistas inhalasi akut : Perkiraan toksistas akut: 19.41 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: uap
Metoda: Metode kalkulasi
- Toksistas kulit akut : Perkiraan toksistas akut: 1,942 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

N,N-Dimetil formamida:

- Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 3,010 mg/kg
- Toksistas inhalasi akut :
Perkiraan toksistas akut: 11 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: uap
Metoda: Keputusan ahli
Komentar: Berdasarkan peraturan nasional atau regional.
- Toksistas kulit akut :
Perkiraan toksistas akut: 1,100 mg/kg
Metoda: Keputusan ahli
Komentar: Berdasarkan peraturan nasional atau regional.

Embutramide:

- Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 1,550 mg/kg
- Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Anjing): 31 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

TDL_o (Anjing): 15.5 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena
Tanda-tanda: narkosis

LD50 (Kuda): 20 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

LD50 (domba): 80 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Babi): 100 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

Mebezonium Iodide:

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/04/04	Nomor LDK: 1714268-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksistasitas oral akut	: LD50 (Tikus, betina): 200 - 300 mg/kg
Toksistasitas akut (rute lain)	: LC50 (Anjing): 15 mg/kg Rute aplikasi: Intravena

Tetracaine hydrochloride:

Toksistasitas akut (rute lain)	: LD50 (Tikus): 6 mg/kg Rute aplikasi: Intravena
	: LD50 (Mencit): 6 mg/kg Rute aplikasi: Intravena

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

N,N-Dimetil formamida:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

N,N-Dimetil formamida:

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

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-Dimetil formamida:

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

Tetracaine hydrochloride:

Rute eksposur	: Kulit
Hasil	: Sensitiser

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1714268-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

N,N-Dimetil formamida:

- Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Hasil: Negatif
- Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
 Hasil: Negatif
- Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
 Hasil: Negatif
- Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada 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
 Hasil: Negatif
- Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo)
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: penghirupan (uap)
 Hasil: Negatif
- Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo)
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
 Hasil: Negatif

Tetracaine hydrochloride:

- Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Hasil: Negatif
- Tipe Ujian: Kelainan kromosom
 Hasil: ekuivokal
- Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
 Spesies: Tikus
 Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1714268-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25

Komponen:

N,N-Dimetil formamida:

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : penghirupan (uap)
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 Metoda : Pedoman Tes OECD 451
 Hasil : Negatif

Spesies : Mencit
 Rute aplikasi : penghirupan (uap)
 Waktu pemajanan : 18 Bulan
 Metoda : Pedoman Tes OECD 451
 Hasil : Negatif

Toksistas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

N,N-Dimetil formamida:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian dua generasi
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

 Tipe Ujian: Studi toksistas reproduksi satu-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Kena kulit
 Hasil: Negatif

 Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: penghirupan (uap)
 Metoda: Pedoman Tes OECD 414
 Hasil: positif

 Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Kena kulit
 Metoda: Pedoman Tes OECD 414
 Hasil: positif

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

Tetracaine hydrochloride:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Tikus, pria dan wanita
 Rute aplikasi: Subkutan
 Fertilitas: NOAEL: 7.5 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1714268-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Subkutan
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 5 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Subkutan
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 10 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

Komponen:

Embutramide:

Evaluasi : Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

Mebezonium iodide:

Organ-organ sasaran : Sistem syaraf, otot
 Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ.

Tetracaine hydrochloride:

Organ-organ sasaran : Sistem saraf pusat, Sistem kardiovaskular
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan pada organ.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

N,N-Dimetil formamida:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 238 mg/kg
 LOAEL : 475 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 28 Hr

Spesies : Tikus
 NOAEL : 0.08 mg/l
 LOAEL : 0.3 mg/l
 Rute aplikasi : penghirupan (uap)
 Waktu pemajanan : 2 th

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1714268-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Embutramide:

|| Penghirupan : Organ-organ sasaran: Sistem saraf pusat
 Tanda-tanda: Mengantuk, Depresi sistim syarat sentral, kelemahan otot, Napas tersengal

Mebezonium Iodide:

|| Penghirupan : Tanda-tanda: Kelemahan, Kelelahan, Kesulitan bernapas

Tetracaine hydrochloride:

|| Penghirupan : Organ-organ sasaran: Sistem kardiovaskular
 Organ-organ sasaran: Sistem saraf pusat
 Tanda-tanda: Depresi sistim syarat sentral, Pening, Sakit kepala, hipotensi, Muntah
 || Kena kulit : Tanda-tanda: Kemerahan, pruritis

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

N,N-Dimetil formamida:

|| Keracunan untuk ikan : LC50 (Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)): 7,100 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)): 13,100 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 1,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam

EC10 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 1,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 1,500 mg/l
 Waktu pemajanan: 21 hr

Embutramide:

|| Keracunan untuk ikan : LC50 : 21 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/04/04	Nomor LDK: 1714268-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 24 jam
Tipe Ujian: Inhibisi respirasi lumpur aktif
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

N,N-Dimetil formamida:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 100 %
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301E

Potensi bioakumulasi

Komponen:

N,N-Dimetil formamida:

Bioakumulasi : Spesies: Cyprinus carpio (Ikan gurame)
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 0.3 - 1.2
Metoda: Pedoman Tes OECD 305C

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.93
Komentar: Perhitungan

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu : Buang sesuai dengan peraturan lokal.
Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan.
Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang.
Wadah kosong masih memiliki residu dan bisa berbahaya.
Jangan menekan, memotong, mengelas, mengeraskan, menyolder, membor, menggiling, atau memaparkan wadah ke suhu panas, api, percikan api, atau sumber pengapian lainnya. Wadah bisa meledak dan menyebabkan cedera dan/atau kematian.
Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/04/04	Nomor LDK: 1714268-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

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

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2023/04/04 Nomor LDK: 1714268-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25

Bahan berbahaya harus terdaftar : N,N-Dimetil formamida

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : N,N-Dimetil formamida

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 : 2023/04/04

Informasi lebih lanjut

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

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

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

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/04/04	Nomor LDK: 1714268-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/01/20 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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