LEMBAR DATA KESELAMATAN

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
4.2	2024/08/27	1714268-00022	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

Toksisitas akut (Oral) : Kategori 4

Toksisitas akut (Penghirupan) : Kategori 4

Toksisitas akut (Kulit) : Kategori 4

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :

Kata sinyal	:	Bahaya
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

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 : Semprotan air

sesuai		Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO_2) 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 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.

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 menangani. 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 cm²	Internal
Mebezonium Iodide	7681-78-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Internal
		STEL	3 µg/m3 (OEB 4)	Internal
		Batas diseka	10 µg/100 cm2	Internal
Tetracaine hydrochloride	136-47-0	TWA	5 µg/m3 (OEB 4)	Internal
	Informasi lebih lanjut: DSEN, Kulit			
		Batas diseka	50 µg/100 cm²	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-metilkarbamoil) 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 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	:	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

Informasi lain

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	:	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
Karakteristik partikel Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	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

Toksisitas akut

Berbahaya jika tertelan, terkena kulit atau bila terhirup.

Produk:

Toksisitas oral akut	:	Perkiraan toksisitas akut: 1,590 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
Toksisitas inhalasi akut	:	Perkiraan toksisitas akut: 19.41 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: uap Metoda: Metode kalkulasi
Toksisitas kulit akut	:	Perkiraan toksisitas akut: 1,942 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

N,N-Dimetil formamida:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 3,010 mg/kg

Toksisitas inhalasi akut :
Perkiraan toksisitas akut: 11 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: uap
Metoda: Penilaian ahli
Komentar: Berdasarkan peraturan nasional atau regional.

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

Embutramide:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 1,550 mg/kg

Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Anjing): 31 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

TDLo (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:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus, betina): 200 - 300 mg/kg

Toksisitas akut (rute lain) : LC50 (Anjing): 15 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

Tetracaine hydrochloride:

Toksisitas 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

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.

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

Toksisitas 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 toksisitas 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
Toksisitas 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.
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.

Toksisitas 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.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas 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

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
Toksisitas 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 (Toksisitas 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

Toksisitas 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	:	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. 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.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB	:	Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Tidak berlaku
Kelas	:	Tidak berlaku
Risiko tambahan	:	Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	:	Tidak berlaku
Label	:	Tidak berlaku
Bahaya lingkungan	:	Tidak

IATA - DGR

No. PBB/ID	:	Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Tidak berlaku
Kelas	:	Tidak berlaku
Risiko tambahan	:	Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	:	Tidak berlaku
Label	:	Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	:	Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	:	Tidak berlaku

Kode-IMDG

Nomor PBB	:	Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Tidak berlaku
Kelas	:	Tidak berlaku
Risiko tambahan	:	Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	:	Tidak berlaku
Label	:	Tidak berlaku
Kode EmS	:	Tidak berlaku
Bahan pencemar laut	:	Tidak berlaku

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : 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 : 2024/08/27

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

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

ID / ID