

Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Gentamicin (10%) Injection 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 terhadap

reproduksi

Kategori 1A

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan

berulang (Oral)

Kategori 1 (Ginjal, bagian dalam telinga)

Bahaya akuatik akut atau

jangka pendek

Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau

jangka panjang

Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :

¥2

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.

H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, bagian dalam telinga) melalui paparan yang lama atau berulang jika



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

tertelan.

H400 Sangat toksik pada kehidupan perairan.

H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka

panjang.

Pernyataan Kehati-hatian

Pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya. P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan

keamanan dibaca dan dipahami.

P260 Jangan menghirup kabut atau uap.

P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat

menggunakan produk ini.

P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/

pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan

nasehat/ perhatian pengobatan. P391 Kumpulkan tumpahan.

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)
Gentamicin	1403-66-3	10

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera

dapatkan nasihat medis.

Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah

pertolongan medis.

Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.

Cari dan dapatkan bantuan medis.

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

banyak air.



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15 4.1

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. Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.

Jika kontak dengan mata Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak

kunjung hilang.

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

Dapat merusak janin.

Menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang

lama atau berulang jika tertelan.

Perlindungan aiders pertama Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan

menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika

ada potensi paparan (lihat bagian 8).

Instruksi kepada dokter Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang

sesuai

Semprotan air

Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO2) Bahan kimia kering

Media pemadaman yang

tidak sesuai

Tidak ada yang diketahui.

Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia

tersebut

Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat

membahayakan kesehatan.

Produk pembakaran

berbahaya

Karbon oksida

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



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

menahannya atau dengan perintang minyak). Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.

Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang

signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan Serap dengan bahan penyerap yang kering.

Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul

dalam wadah yang sesuai.

Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap

yang sesuai.

Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang

dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang

berlaku.

Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang

ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL

PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.

Ventilasi Lokal/Total : 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.

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 berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:

Oksidator kuat



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

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	
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Internal	
	Informasi lebih lanjut: OTO				

Pengendalian teknik yang sesuai

Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara

(misalnya koneksi cepat anti tetes).

Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan

prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan

lingkungan hidup.

Tindakan operasi di laboratorium tidak memerlukan peralatan

penahanan khusus.

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak

tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan,

gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe

Perlindungan tangan

Materi

: Satu jenis debu partikulat

: Sarung tangan tahan bahan kimia

Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping

atau kacamata goggle.

Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang

sesuai.

Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi

mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh

Tindakan higienis

Seragam kerja atau jas laboratorium.

Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama

penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan

pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.

Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.

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



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Revisi tanggal: Nomor LDK: 4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

Tampilan cair

Warna bening

Tak berbau Bau

Ambang Bau Data tidak tersedia

рΗ 3.0 - 5.5

Titik lebur/titik beku Data tidak tersedia

Titik didih awal/rentang didih > 100 °C

Titik nyala Data tidak tersedia

Laju penguapan 1

Flamabilitas (padatan, gas) Tidak berlaku

Flamabilitas (cair) Data tidak tersedia

Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar Data tidak tersedia

Data tidak tersedia

Data tidak tersedia

Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar

Kerapatan (densitas) uap

Tekanan uap

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 :

Data tidak tersedia

(auto-ignition temperature) 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



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

pengoksidasi.

Berat Molekul : Data tidak tersedia

Ukuran partikel : Data tidak tersedia

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

Kondisi yang harus dihindari : Tidak ada yang diketahui.

Bahan yang harus dihindari : Oksidator

Produk berbahaya hasil

penguraian

Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute : Penghirupan paparan : Kena kulit

Tertelan

Kontak dengan mata/Kena mata

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Gentamicin:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 8,000 - 10,000 mg/kg

LD50 (Mencit): 10,000 mg/kg

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 0.2 mg/l

Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut

Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 67 - 96 mg/kg

Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Tikus): 371 - 384 mg/kg Rute aplikasi: Intramuskular

LDLo (Monyet): 30 mg/kg Rute aplikasi: Intravena

Korosi/iritasi kulit



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

Komponen:

Gentamicin:

Spesies : Kelinci

Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Gentamicin:

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:

Gentamicin:

Komentar : Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Gentamicin:

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan

Hasil: ekuivokal

Genotoksisitas dalam tubuh

mahluk hidup

Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar

sitogenetik in vivo)

Spesies: Mencit

Rute aplikasi: Injeksi intravena

Hasil: Negatif

Karsinogenisitas



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Revisi tanggal: Nomor LDK: 4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

Komponen:

Gentamicin:

Karsinogenisitas - Evaluasi Data tidak tersedia

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Gentamicin:

Dampak pada kesuburan Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi

Spesies: Tikus

Fertilitas: NOAEL: 20 mg/kg berat badan

Hasil: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang

signifikan

Mempengaruhi perkembangan janin

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Spesies: Kelinci

Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 3.6 mg/kg

berat badan

Hasil: Tidak beracun bagi embrio-janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Intraperitoneal

Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 75 mg/kg

berat badan

Hasil: Beracun bagi embrio-janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Spesies: Mencit

Rute aplikasi: Intraperitoneal

Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 10 mg/kg

berat badan

Hasil: Mematikan bagi janin., Tidak teramati adanya

malformasi.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Intraperitoneal

Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 50 mg/kg

berat badan

Hasil: Mematikan bagi janin., Tidak teramati adanya

malformasi.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi Bukti positif adanya efek merugikan terhadap perkembangan

dari penelitian epidemiologis pada manusia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Revisi tanggal: Nomor LDK: 4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, bagian dalam telinga) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Gentamicin:

Ginjal, bagian dalam telinga Organ-organ sasaran

Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang Evaluasi

lama atau berulang-ulang.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Gentamicin:

Spesies Aniina LOAEL 3 mg/kg Rute aplikasi : Intramuskular Waktu pemajanan 12 Months Organ-organ sasaran Ginjal

Muntah, Salivasi/berliur Tanda-tanda

Spesies Monyet 50 mg/kg LOAEL Rute aplikasi Subkutan Waktu pemajanan 3 Mg

Organ-organ sasaran Ginjal, bagian dalam telinga

Spesies Monyet LOAEL 6 mg/kg Rute aplikasi Intramuskular

Waktu pemajanan 3 Mg

: Darah, Ginjal, bagian dalam telinga, Hati Organ-organ sasaran

Spesies Tikus NOAEL 5 mg/kg LOAEL 10 mg/kg Rute aplikasi Intramuskular Waktu pemajanan 52 Mg : Ginjal, Darah Organ-organ sasaran

Spesies Tikus **NOAEL** 12.5 mg/kg LOAEL 50 mg/kg Rute aplikasi Intramuskular

13 Mg Waktu pemajanan Organ-organ sasaran Ginjal

Bahaya aspirasi



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Revisi tanggal: Nomor LDK: 4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Gentamicin:

Tertelan : Organ-organ sasaran: Ginjal

Organ-organ sasaran: bagian dalam telinga

Tanda-tanda: Pening, Vertigo, gangguan pendengaran,

tinitus, tuli pada janin

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Gentamicin:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup

dalam air

EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 86 mg/l

Waktu pemajanan: 48 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 202

LC50 (Americamysis): 30 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam

Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 10

μg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):

1.5 µg/l

100

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 4.7 µg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 1.6 µg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksisitas akuatik

akut)

Faktor M (Toksisitas akuatik

: 1 kronis)

Toksisitas ke EC50: 288.7 mg/l mikroorganisme Waktu pemajanan: 3 jam

Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Revisi tanggal: Nomor LDK: 4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Gentamicin:

Daya hancur secara biologis Hasil: segera terdegradasi

> Degradasi biologis: 100 % Waktu pemajanan: 28 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Gentamicin:

Koefisien partisi (n-

oktanol/air)

: log Pow: < -2

Mobilitas dalam tanah Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan.

Buang sesuai dengan peraturan lokal.

Kemasan yang telah

tercemar

Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah

yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang.

Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak

terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB UN 3082

Nama pengapalan yang ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

sesuai berdasarkan PBB N.O.S.

(Gentamicin)

Kelas 9

Kelompok pengemasan Ш 9 Label

Bahaya lingkungan Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID UN 3082

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB

Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

(Gentamicin)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : Miscellaneous

Petunjuk pengemasan : 964

(pesawat kargo)

Petunjuk pengemasan : 964

(pesawat penumpang)

Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3082

Nama pengapalan yang : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

sesuai berdasarkan PBB N.O.S.

(Gentamicin)

Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : 9
Kode EmS : F-A, S-F

Bahan pencemar laut : Ya

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

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

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Asam asetik

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

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 : 2023/09/30

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang

digunakan dalam penyusunan LDK

Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa,

http://echa.europa.eu/

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR -Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah 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



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 804044-00018 Tanggal penerbitan pertama: 2016/07/15

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