

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 434590-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Gentamicin / Betamethasone 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 terhadap reproduksi : Kategori 1A

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah, Kelenjar adrenalin)

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.  
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah, Kelenjar adrenalin)

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Versi 5.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 434590-00021      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

melalui paparan yang lama atau berulang.  
 H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
 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)
Polietilena glikol stearat	9004-99-3	5
Gentamicin	1403-66-3	0.49
Betamethasone	378-44-9	0.1
Benzalkonium klorida	8001-54-5	0.01

**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.

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	434590-00021	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

---

- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.  
Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
  - Jika kontak dengan mata : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.  
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 organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.
  - 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

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 434590-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

aman untuk melakukannya.  
 Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).  
 Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.  
 Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Serap dengan bahan penyerap yang kering.  
 Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai.  
 Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.  
 Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.  
 Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

---

**7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN**

Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.

Ventilasi Lokal/Total : 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 / Betamethasone Formulation**

Versi 5.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 434590-00021      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

**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
Polietilena glikol stearat	9004-99-3	NAB	10 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			
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
	Informasi lebih lanjut: OTO			
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Internal
	Informasi lebih lanjut: Kulit			
		Batas diseka	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

**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 : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 434590-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- 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 : 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
- Flamabilitas (padatan, gas) : Tidak berlaku
- Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia
- Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	434590-00021	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

---

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)	:	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	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Data tidak tersedia

---

**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
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
-----------------------------------	---	---

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 434590-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**Toksistas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

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

**Komponen:****Polietilena glikol stearat:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

**Gentamicin:**

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

LD50 (Mencit): 10,000 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 0.2 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut  
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

Toksistas 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

**Betamethasone:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  
LD50 (Mencit): > 4,500 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 0.4 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam

**Benzalkonium klorida:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 240 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus, jantan): > 0.05 - 0.5 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut  
Metoda: Pedoman Tes OECD 403  
Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis



**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	434590-00021	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

---

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus, betina): 704 mg/kg

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Polietilena glikol stearat:**

Spesies : Kelinci  
Metoda : Tes Draize  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Gentamicin:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

**Betamethasone:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

**Benzalkonium klorida:**

Spesies : Manusia  
Hasil : Korosif setelah 4 jam paparan atau kurang

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Polietilena glikol stearat:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata  
Metoda : Tes Draize

**Gentamicin:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada mata

**Betamethasone:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

**Benzalkonium klorida:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	434590-00021	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

---

**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:****Polietilena glikol stearat:**

Tipe Ujian	:	Uji epikutan terbuka
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Hasil	:	Negatif

**Gentamicin:**

Komentar	:	Data tidak tersedia
----------	---	---------------------

**Betamethasone:**

Rute eksposur	:	Kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Hasil	:	Sensitizer lemah

**Benzalkonium klorida:**

Tipe Ujian	:	Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui alergi dan iritasi (HRIPT)
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Manusia
Hasil	:	Negatif

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Polietilena glikol stearat:**

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

**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
---	---	---

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 434590-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Rute aplikasi: Injeksi intravena  
Hasil: Negatif

**Betamethasone:**

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: positif

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

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

**Benzalkonium klorida:**

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Metoda: Pedoman Tes OECD 476  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 473  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Tertelan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 474  
Hasil: Negatif  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Gentamicin:**

Karsinogenisitas - Evaluasi : Data tidak tersedia

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 434590-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**Benzalkonium klorida:**

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 453  
 Hasil : Negatif  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : Mencit  
 Rute aplikasi : Kena kulit  
 Waktu pemajanan : 80 minggu  
 Hasil : Negatif

Spesies : Kelinci  
 Rute aplikasi : Kena kulit  
 Waktu pemajanan : 90 minggu  
 Hasil : Negatif

**Toksistas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak janin.

**Komponen:**

**Gentamicin:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksistas 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.

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 434590-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

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.

**Betamethasone:**

Mempengaruhi perkembangan janin : Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Intramuskular  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.05 mg/kg berat badan  
 Hasil: Beracun bagi janin., Teramati adanya malformasi.

Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.42 mg/kg berat badan  
 Hasil: Teramati adanya malformasi.

Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Intramuskular  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1 mg/kg berat badan  
 Hasil: Teramati adanya malformasi.

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

**Benzalkonium klorida:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 416  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 414  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	434590-00021	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

---

**Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah, Kelenjar adrenalin) melalui paparan yang lama atau berulang.

**Komponen:**

**Gentamicin:**

Organ-organ sasaran : Ginjal, bagian dalam telinga  
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

**Betamethasone:**

Organ-organ sasaran : Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah, Kelenjar adrenalin  
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

**Benzalkonium klorida:**

Evaluasi : Tidak ada efek bagi kesehatan yang teramati pada hewan dalam konsentrasi 100 mg/kg atau kurang.

**Toksitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Gentamicin:**

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 3 mg/kg  
 Rute aplikasi : Intramuskular  
 Waktu pemajanan : 12 Months  
 Organ-organ sasaran : Ginjal  
 Tanda-tanda : Muntah, Salivasi/berliur

Spesies : Monyet  
 LOAEL : 50 mg/kg  
 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  
 Organ-organ sasaran : Darah, Ginjal, bagian dalam telinga, Hati

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 5 mg/kg  
 LOAEL : 10 mg/kg

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	434590-00021	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

---

Rute aplikasi : Intramuskular  
 Waktu pemajanan : 52 Mg  
 Organ-organ sasaran : Ginjal, Darah

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 12.5 mg/kg  
 LOAEL : 50 mg/kg  
 Rute aplikasi : Intramuskular  
 Waktu pemajanan : 13 Mg  
 Organ-organ sasaran : Ginjal

**Betamethasone:**

Spesies : Kelinci  
 LOAEL : 0.05 %  
 Rute aplikasi : Kena kulit  
 Waktu pemajanan : 10 - 30 hr  
 Organ-organ sasaran : Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 0.05 %  
 Rute aplikasi : Kena kulit  
 Waktu pemajanan : 8 Mg  
 Organ-organ sasaran : kelenjar timus

Spesies : Mencit  
 LOAEL : 0.1 %  
 Rute aplikasi : Kena kulit  
 Waktu pemajanan : 8 Mg  
 Organ-organ sasaran : kelenjar timus

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 0.05 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 28 hr  
 Organ-organ sasaran : Darah, kelenjar timus, Kelenjar adrenalin

**Benzalkonium klorida:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : >= 100 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 12 Mg

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Gentamicin:**

Tertelan : Organ-organ sasaran: Ginjal

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	434590-00021	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

---

Organ-organ sasaran: bagian dalam telinga  
 Tanda-tanda: Pening, Vertigo, gangguan pendengaran, tinitus, tuli pada janin

**Betamethasone:**

Penghirupan : Organ-organ sasaran: Kelenjar adrenal  
 Kena kulit : Tanda-tanda: Kemerahan, pruritis, Iritasi

---

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksitas**

**Komponen:**

**Polietilena glikol stearat:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Leuciscus idus): > 10,000 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 jam  
 Metoda: DIN 38412

Toksitas ke mikroorganisme : EC10 (Bakteri): > 10,000 mg/l  
 Waktu pemajanan: 16 jam

**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

Toksitas 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  
 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 (Toksitas akuatik akut) : 100

Faktor M (Toksitas akuatik) : 1



**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	434590-00021	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

---

kronis)  
 Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: 288.7 mg/l  
 Waktu pemajanan: 3 jam  
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Betamethasone:**

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Americamysis): > 50 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 jam

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 34 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 34 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.052 mg/l  
 Waktu pemajanan: 32 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 210

NOEC (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): 0.07 µg/l  
 Waktu pemajanan: 219 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 229

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 8 mg/l  
 Waktu pemajanan: 21 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1,000

**Benzalkonium klorida:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 0.28 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)): 0.0056 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 jam

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Chlorella pyrenoidosa): 0.09 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam

Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 100

Keracunan untuk ikan : NOEC (Pimephales promelas): 0.032 mg/l



**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 434590-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN**

**Metode pembuangan**

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.

Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

**14. INFORMASI TRANSPORTASI**

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

Nomor PBB : UN 3082

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Gentamicin, Benzalkonium chloride)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : 9

Bahaya lingkungan : Ya

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : UN 3082

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Gentamicin, Benzalkonium chloride)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : Miscellaneous

Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 964

Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 964

Bahaya lingkungan : Ya

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : UN 3082

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Gentamicin, Benzalkonium chloride)

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.

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	434590-00021	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

---

**Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna**

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

**15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI****Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

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

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

**16. INFORMASI LAIN**

Revisi tanggal : 2023/09/30

**Informasi lebih lanjut**

Referensi atau sumber yang digunakan dalam : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa,

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	434590-00021	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

---

penyusunan LDK <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)  
 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

AIIIC - 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; TECl - 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

## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	434590-00021	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

---

direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID