1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk	:	Gentamicin / Cloxacillin 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

Sensitisasi saluran pernafasan	:	Kategori 1
Sensitisasi pada kulit	:	Kategori 1
Toksisitas terhadap reproduksi	:	Kategori 1A
Bahaya akuatik akut atau jangka pendek	:	Kategori 1
Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang	:	Kategori 3

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :

Kata sinyal	:	Bahaya
Pernyataan Bahaya	:	H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit. H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau

kesulitan bernafas jka terhrup.
H360D Dapat merusak janin.
H400 Sangat toksik pada kehidupan perairan.
H412 Berbahaya 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.
P261 Hindari menghirup kabut atau uap.
P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.
P284 Pakailah pelindung saluran pernafasan.

Respons:

P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
P304 + P340 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas.
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.
P342 + P311 Jika mengalami gejala pernafasan: Telponlah ke PUSAT RACUN atau dokter.
P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkominasi dan cuci sebelum dipakai kembali.
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)
1,2,3-Propanetriil tris(12-hidroksioktadekanoat)	139-44-6	3.5
Cloxacillin	61-72-3	2.2
Gentamicin	1403-66-3	0.5

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 sabun dan banyak air. Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi. Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
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 menyebabkan reaksi alergi pada kulit. Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jka terhrup. Dapat merusak janin. Paparan yang berlebihan bisa memperparah kondisi asma dan gangguan pernapasan lainnya yang sudah ada (misalnya emfisema, bronkitis, sindrom disfungsi saluran pernapasan reaktif).
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 Senyawa klorin

		Nitrogen oksida (NOx) Senyawa sulfur
Metode pemadaman khusus	:	Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	:	Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	:	Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	:	Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). 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. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja Jaga wadah tertutup rapat. Individu yang sudah bersifat peka, dan mereka yang rentan terhadap asma, alergi, penyakit pernapasan kronis atau berulang, harus berkonsultasi dengan dokter sebelum bekerja dengan bahan pengiritasi atau pensensitisasi pernapasan. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
Kondisi untuk penyimpanan yang aman	:	Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
Bahan harus dihindari	:	Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
1,2,3-Propanetriil tris(12-hidroksioktadekanoat)	139-44-6	NAB	10 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			
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH
Cloxacillin	61-72-3	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Internal
	Informasi lebih lanjut: RSEN, DSEN			
		Batas diseka	100 µg/100 cm2	Internal
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	:	Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik
Perlindungan tangan		
Materi	:	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	:	Seragam kerja atau jas laboratorium.
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. Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja. 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	:	suspensi
Warna	:	putih
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
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas)		
Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
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	:	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

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

1,2,3-Propanetriil tris(12-hidroksioktadekanoat):

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksisitas kulit akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Cloxacillin:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 5,000 mg/kg LD50 (Mencit): 5,000 mg/kg
Toksisitas akut (rute lain)	:	LD50 (Mencit): 1,117 mg/kg Rute aplikasi: Intramuskular LD50 (Mencit): 916 mg/kg Rute aplikasi: Intravena LD50 (Mencit): 1,500 mg/kg Rute aplikasi: Subkutan LD50 (Tikus): 1,660 mg/kg Rute aplikasi: Intravena LD50 (Tikus): 4,200 mg/kg Rute aplikasi: Subkutan

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

1,2,3-Propanetriil tris(12-hidroksioktadekanoat):

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Cloxacillin:

Komentar	:	Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

Gentamicin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

1,2,3-Propanetriil tris(12-hidroksioktadekanoat):

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Cloxacillin:

Komentar	:	Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

Gentamicin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Sensitisasi saluran pernafasan

Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jka terhrup.

Komponen:

Cloxacillin:

Rute eksposur	:	Kulit
Evaluasi	:	Kemungkinan atau bukti kepekaan kulit pada manusia
Hasil	:	positif
Evaluasi	:	Kemungkinan kepekaan saluran pernafasan pada manusia berdasarkan pengujian pada hewan.
Hasil	:	positif

Gentamicin:

Komentar	:	Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

1,2,3-Propanetriil tris(12-hidroksioktadekanoat):

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Metoda: Pedoman Tes OECD 471 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Cloxacillin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Komentar: Informasi yang diberikan didasarkan pada data yang diperoleh dari bahan yang serupa.
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Hasil: Negatif Komentar: Informasi yang diberikan didasarkan pada data yang diperoleh dari bahan yang serupa.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Cloxacillin:

Komentar	:	Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

Gentamicin:

Karsinogenisitas - Evaluasi	:	Data tidak tersedia

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Cloxacillin:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Studi multi-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: NOAEL: 500 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Tidak mempengaruhi parameter reproduksi.
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 100 mg/kg berat badan Hasil: Tidak teramati adanya malformasi. Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Intramuskular Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 250 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Gentamicin:

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

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Cloxacillin:

Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	7,000 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intravena
Waktu pemajanan	:	4 Mg
Tanda-tanda	:	Hipoglikemia

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
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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Cloxacillin:

Penghirupan	:	Komentar: Dapat menyebabkan sensitisasi pada orang yang rentan.
Kena kulit	:	Tanda-tanda: Dermatitis Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.
Kena mata	:	Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada mata.
Tertelan	:	Tanda-tanda: Bisa menyebabkan, Gangguan saluran cerna, Ruam Komentar: Dapat menyebabkan sensitisasi pada orang yang rentan.

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:

1,2,3-Propanetriil tris(12-hidroksioktadekanoat):

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2. Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EL50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 3. Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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 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)	:	100
Faktor M (Toksisitas akuatik kronis)	:	1
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC50: 288.7 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209

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:

Cloxacillin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	log Pow: 2.44

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 sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin)
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)
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)
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 : 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	:	2024/09/28

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)
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