

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Pentobarbital Sodium / Phenytoin 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**

Cairan mudah menyala : Kategori 3

Toksisitas akut (Oral) : Kategori 3

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1

Karsinogenisitas (Oral) : Kategori 2

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 1 (Sistem saraf pusat)


Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (Sistem saraf pusat)

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

Elemen label GHS

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- Piktogram bahaya : 
- Kata sinyal : Bahaya
- Pernyataan Bahaya : H226 Cairan dan uap mudah menyala.
H301 Toksik bila tertelan.
H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
H351 Diduga menyebabkan kanker jika tertelan.
H361 Diduga dapat merusak kesuburan atau janin.
H370 Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat).
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) melalui perpanjangan atau paparan berulang.
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.
P210 Jauhkan dari panas/ percikan/ api terbuka/ permukaan yang panas. Dilarang merokok.
P233 Jaga wadah tertutup rapat.
P241 Gunakan peralatan listrik/ ventilasi/ lampu yang tahan ledakan.
P242 Gunakan hanya alat yang tidak memicu percikan api.
P243 Lakukan dengan hati-hati tindakan melawan lucutan statis.
P260 Jangan menghirup kabut atau uap.
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
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.
- Respons:**
P301 + P310 + P330 JIKA TERTELAN: Segera telponlah PUSAT RACUN atau dokter. Berkumurlah.
P303 + P361 + P353 JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Tanggalkan segera semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/ pancuran.
P308 + P311 Jika terpapar atau khawatir terpapar: Hubungi PUSAT RACUN atau dokter.
P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.
P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Penyimpanan:

P403 + P235 Simpan di tempat berventilasi baik. Jaga tetap dingin.
P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Natrium pentobarbital	57-33-0	>= 30 -< 60
Etanol#	64-17-5	>= 10 -< 30
Fenitoin natrium	630-93-3	>= 3 -< 10
Benzil alkohol	100-51-6	< 10

Zat yang diungkapkan secara sukarela

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.
Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
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.
Segera panggil dokter atau Sentra Informasi Keracunan Nasional Badan POM.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun : Toksik bila tertelan.
Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

tertunda	Diduga menyebabkan kanker jika tertelan. Diduga dapat merusak kesuburan atau janin. Menyebabkan kerusakan pada organ. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.
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 (CO ₂) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	: Semburan air volume besar
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	: Jangan mengalirkan air terlalu deras karena dapat menciprat ke mana-mana dan membuat kebakaran meluas. Api bisa meluncur balik pada rentang jarak yang cukup panjang. Uap bisa membentuk campuran yang mudah-meledak dengan udara. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Nitrogen oksida (NO _x) Oksida logam
Metode pemadaman khusus	: Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	: Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	: Keluarkan semua sumber penyulut api. Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	: Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.
Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

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

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

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

Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
Gunakan peralatan listrik, ventilasi dan lampu yang tahan ledakan.

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
Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api.
Jaga wadah tertutup rapat.
Jauhkan dari panas/percikan/api terbuka /permukaan yang panas. - Dilarang merokok.
Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.
Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

Kondisi untuk penyimpanan : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 671670-00021 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12

yang aman Simpan di tempat terkunci.
 Jaga agar tetap tertutup rapat.
 Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik.
 Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
 Jauhkan dari panas dan sumber api.

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
 Bahan kimia tunggal dan campuran yang dapat bereaksi sendiri (swareaksi)
 Peroksida organik
 Oksidator
 Gas mudah menyala
 Cairan piroforik
 Padatan piroforik
 Bahan kimia tunggal dan campuran yang menimbulkan panas sendiri (swapanas)
 Gas beracun
 Bahan peledak

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
Natrium pentobarbital	57-33-0	TWA	40µg/m3 (OEB3)	Internal
		Batas diseka	400µg/100cm2	Internal
Etanol	64-17-5	PSD	1,000 ppm	ID OEL
		Informasi lebih lanjut: Karsinogen terhadap binatang.		
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
Fenitoin natrium	630-93-3	TWA	50 µg/m3 (OEB3)	Internal
		Batas diseka	500 µg/100 cm2	Internal

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.
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
 Minimalkan penanganan terbuka.
 Gunakan peralatan listrik, ventilasi dan lampu yang tahan ledakan.

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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
- Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda. Perhatikan bahwa produk tersebut mudah terbakar, yang bisa mempengaruhi pemilihan alat pelindung tangan.
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.
Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
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 : cair
- Warna : merah jambu
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	44 - 60 °C
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	:	Tidak berlaku
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
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

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Cairan dan uap mudah menyala. Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan	:	Penghirupan Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	---	---

Toksitas akut

Toksik bila tertelan.

Produk:

Toksitas oral akut	:	Perkiraan toksitas akut: 261.96 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
--------------------	---	---

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

Komponen:

Natrium pentobarbital:

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 118 mg/kg LD50 (Mencit): 239 mg/kg LD50 (Kelinci): 175 mg/kg LD50 (Anjing): 65 mg/kg
--------------------	---	---

Etanol:

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 401
Toksitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): 124.7 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Menguji atmosfer: uap

Fenitoin natrium:

Toksistas oral akut : Perkiraan toksistas akut: 100 mg/kg
Metoda: Penilaian ahli

Benzil alkohol:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 1,620 mg/kg
Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 4.178 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Metoda: Pedoman Tes OECD 403

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

Spesies : Kelinci
Metoda : Pedoman Tes OECD 404
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Benzil alkohol:

Spesies : Kelinci
Metoda : Pedoman Tes OECD 404
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

Spesies : Kelinci
Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Metoda : Pedoman Tes OECD 405

Benzil alkohol:

Spesies : Kelinci
Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Metoda : Pedoman Tes OECD 405

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

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

Fenitoin natrium:

Evaluasi	:	Kemungkinan atau bukti kepekaan kulit pada manusia
----------	---	--

Benzil alkohol:

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 406
Hasil	:	Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif
---------------------------------------	---	---

	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
--	---	--

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Hasil: ekuivokal
---	---	--

Fenitoin natrium:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
---------------------------------------	---	--

	:	Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
--	---	--

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Uji kadar pertukaran kromatid saudara in vitro dalam sel mamalia
Hasil: positif
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
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Benzil alkohol:

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

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

Karsinogenisitas

Diduga menyebabkan kanker jika tertelan.

Komponen:

Fenitoin natrium:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Hasil : Negatif

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Hasil : positif

Karsinogenisitas - Evaluasi : Bukti terbatas karsinogenitas dalam eksperimen terhadap hewan (oral)

Benzil alkohol:

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 103 minggu
Metoda : Pedoman Tes OECD 451
Hasil : Negatif

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak kesuburan atau janin.

Komponen:

Natrium pentobarbital:

Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Etanol:

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

Fenitoin natrium:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: studi reproduksi dan perkembangan toksitas
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: positif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: studi reproduksi dan perkembangan toksitas
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: positif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, dan/atau perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Benzil alkohol:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat).

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Komponen:

Natrium pentobarbital:

Rute eksposur	: Tertelan
Organ-organ sasaran	: Sistem saraf pusat
Evaluasi	: Menyebabkan kerusakan pada organ.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem saraf pusat) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Komponen:

Fenitoin natrium:

Rute eksposur	: Tertelan
Organ-organ sasaran	: Sistem saraf pusat
Evaluasi	: Menunjukkan adanya efek yang signifikan bagi kesehatan pada hewan dalam konsentrasi 10 mg/kg bw atau kurang.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Etanol:

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 1,280 mg/kg
LOAEL	: 3,156 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 90 Hr

Fenitoin natrium:

Spesies	: Tikus
NOAEL	: > 100 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 13 Mg
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies	: Mencit
NOAEL	: > 10 - 100 mg/kg
LOAEL	: > 10 - 100 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 13 Mg
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

Benzil alkohol:

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 1.072 mg/l
Rute aplikasi	: penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan	: 28 Hr
Metoda	: Pedoman Tes OECD 412

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Natrium pentobarbital:

Tertelan : Tanda-tanda: mulut kering, perubahan mood, Pening, Sakit kepala, Mual, dampak-dampak sistem saraf pusat, Berkeringat

Fenitoin natrium:

Tertelan : Tanda-tanda: Mual, sembelit, kebingungan, Muntah, dampak-dampak sistem saraf pusat, Pening, insomnia, Kelainan darah, Kelainan hati, Gemetar, anoreksia

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Natrium pentobarbital:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 49.5 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

Etanol:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Ceriodaphnia (kutu air)): > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksitas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 275 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

EC10 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 11.5 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.6 mg/l
Waktu pemajanan: 9 hr

Toksitas ke mikroorganisme : EC50 (Pseudomonas putida): 6,500 mg/l
Waktu pemajanan: 16 jam

Fenitoin natrium:

Keracunan untuk ikan : EC50 (Danio rerio (Ikan zebra)): > 10 - 100 mg/l

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Waktu pemajanan: 72 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Benzil alkohol:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 460 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)): 230 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 770 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 310 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 51 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Etanol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 84 %
Waktu pemajanan: 20 hr

Fenitoin natrium:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Metoda: Pedoman Tes OECD 301C
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Benzil alkohol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 92 - 96 %
Waktu pemajanan: 14 hr

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Etanol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.35

Fenitoin natrium:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.84
Komentar: Perhitungan

Benzil alkohol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.05

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

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

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

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : UN 1993
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
(Ethanol, Pentobarbital sodium)
Kelas : 3
Kelompok pengemasan : III
Label : 3
Bahaya lingkungan : Tidak

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
6.1	2023/09/30	671670-00021	Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 1993
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Flammable liquid, n.o.s.
 (Ethanol, Pentobarbital sodium)
 Kelas : 3
 Kelompok pengemasan : III
 Label : Flammable Liquids
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 366
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 355

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 1993
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
 (Ethanol, Pentobarbital sodium)
 Kelas : 3
 Kelompok pengemasan : III
 Label : 3
 Kode EmS : F-E, S-E
 Bahan pencemar laut : Tidak

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 : Etanol

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

ACGIH	: AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ID OEL	: Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / STEL : Paparan singkat diperkenankan

ID OEL / PSD : Paparan singkat diperkenankan

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%

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 671670-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/12
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

ID / ID