

**Prednisolone / Chloramphenicol Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5723167-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Prednisolone / Chloramphenicol 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**

Karsinogenisitas : Kategori 2

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H351 Diduga menyebabkan kanker.  
H360 Dapat merusak kesuburan atau janin.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5723167-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

### Respons:

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.

### 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

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.  
Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
Bisa membentuk konsentrasi debu yang mudah terbakar di udara selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

### 3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

#### Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Chloramphenicol	56-75-7	$\geq 1$ -< 10
Prednisolone	50-24-8	$\geq 0.025$ -< 0.25
Fenilmerkuri nitrat basa	8003-05-2	$\geq 0.0003$ -< 0.0025

### 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. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
Jika kontak dengan mata	: Jika terkena mata, basuh dengan air. 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	: Diduga menyebabkan kanker. Dapat merusak kesuburan atau janin. Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau

**Prednisolone / Chloramphenicol Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5723167-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- pengeringan kulit.
- Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
- 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<sub>2</sub>)  
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.  
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.  
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.  
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.  
Gunakan alat pelindung diri.

**6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN**

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri.  
Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.  
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 : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan.  
Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi).  
Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila

**Prednisolone / Chloramphenicol Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5723167-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. 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 : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- 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 debu. Jangan menghirup 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. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. 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
Chloramphenicol	56-75-7	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	
Prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Internal

**Prednisolone / Chloramphenicol Formulation**

Versi 2.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 5723167-00009      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23

		Batas diseka	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Fenilmerkuri nitrat basa	8003-05-2	NAB	0.1 mg/m <sup>3</sup> (Air Raksa)	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		PSD	0.03 mg/m <sup>3</sup> (Air Raksa)	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (Air Raksa)	ACGIH

**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.  
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkontrol (misalnya, perangkat penahanan terbuka).  
 Minimalkan penahanan terbuka.

**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.  
 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.

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.

Tindakan higienis : Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.  
 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.

**Prednisolone / Chloramphenicol Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5723167-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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	:	krim
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	:	Tidak berlaku
Laju penguapan	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Bisa membentuk konsentrasi debu yang mudah terbakar di udara selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
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	:	Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Tidak berlaku
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	:	Data tidak tersedia

**Prednisolone / Chloramphenicol Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5723167-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

(auto-ignition temperature)  
Suhu penguraian : Data tidak tersedia

Kekentalan (viskositas)  
Viskositas, kinematis : Tidak berlaku

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 : Bisa membentuk konsentrasi debu yang mudah terbakar di udara selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.  
Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Kondisi yang harus dihindari : Panas, nyala, dan percikan api.  
Hindari pembentukan debu.

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**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Chloramphenicol:**

Toksitas oral akut : Oral LD50 (Tikus): 2,500 mg/kg

**Prednisolone:**

Toksitas oral akut : LD50 (Mencit): 1,680 mg/kg  
LD50 (Tikus): > 3,857 mg/kg

## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5723167-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksistas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 147 mg/kg  
Rute aplikasi: Subkutan

LD50 (Mencit): 767 mg/kg  
Rute aplikasi: Intraperitoneal

### Fenilmerkuri nitrat basa:

Toksistas oral akut : LD50 (Mencit): > 50 - 300 mg/kg  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas inhalasi akut : Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.

### Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

#### **Prednisolone:**

Komentar : Data tidak tersedia

#### **Fenilmerkuri nitrat basa:**

Hasil : Korosif setelah 4 jam paparan atau kurang  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

### Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

#### **Chloramphenicol:**

Komentar : Iritasi ringan pada mata

#### **Prednisolone:**

Komentar : Data tidak tersedia

#### **Fenilmerkuri nitrat basa:**

Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata  
Komentar : Berdasarkan korosivitas kulit.

### Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

#### **Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.



**Prednisolone / Chloramphenicol Formulation**

Versi 2.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 5723167-00009      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23

---

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Prednisolone:**

Komentar : Data tidak tersedia

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Chloramphenicol:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)  
Sistem uji: fibroblas diploid manusia  
Hasil: positif

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)  
Sistem uji: hepatosit wirok  
Hasil: positif

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

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
Sistem uji: sel mamalia  
Hasil: positif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
Spesies: Mencit  
Tipe sel: Sumsum tulang  
Hasil: positif

Tipe Ujian: Uji mikronukleus  
Spesies: Mencit  
Tipe sel: Sumsum tulang  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mikronukleus  
Spesies: Tikus  
Tipe sel: Sumsum tulang  
Hasil: Negatif

**Prednisolone:**

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

Tipe Ujian: Limfoma Tikus  
Hasil: Negatif

**Prednisolone / Chloramphenicol Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5723167-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid  
Hasil: Negatif

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

Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid  
Spesies: Manusia  
Hasil: Negatif

**Karsinogenisitas**

Diduga menyebabkan kanker.

**Komponen:**

**Chloramphenicol:**

Komentar : IARC: (Agensi Internasional untuk Penelitian Kanker)

Karsinogenisitas - Evaluasi : Bukti karsinogenitas yang terbatas pada penelitian terhadap hewan.

**Prednisolone:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 18 Bulan  
Hasil : Negatif

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak kesuburan atau janin.

**Komponen:**

**Chloramphenicol:**

Mempengaruhi perkembangan janin : Spesies: Monyet, betina  
Hasil: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies: Mencit  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 500 mg/kg berat badan  
Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Retardasi pertumbuhan janin

Spesies: Tikus  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 500 - 2,000 mg/kg berat badan  
Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Retardasi pertumbuhan

**Prednisolone / Chloramphenicol Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5723167-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

janin, Menyebabkan efek teratogenik.

Spesies: Kelinci  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1,000 mg/kg berat badan  
 Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Retardasi pertumbuhan janin

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, dan/atau perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

**Prednisolone:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 Fertilitas: NOAEL: 1 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.5 mg/kg berat badan  
 Hasil: Teramati adanya malformasi., Sumbing (langit-langit mulut terbelah)

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 30 mg/kg berat badan  
 Hasil: penurunan pembentukan darah

Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 25 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

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

**Fenilmerkuri nitrat basa:**

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal  
 Hasil: positif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas terhadap : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap

**Prednisolone / Chloramphenicol Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5723167-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Reproduksi - Evaluasi perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Chloramphenicol:**

Rute eksposur : Oral  
Organ-organ sasaran : Darah, Sumsum tulang

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Chloramphenicol:**

Rute eksposur : Oral, Penghirupan  
Organ-organ sasaran : Darah, Sumsum tulang, Hati

**Prednisolone:**

Organ-organ sasaran : Sumsum tulang, Kelenjar adrenalin, Hati  
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

**Fenilmerkuri nitrat basa:**

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

**Toksitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Chloramphenicol:**

Spesies : Anjing  
Organ-organ sasaran : Darah, Sumsum tulang  
Tanda-tanda : penurunan nafsu makan, Penurunan berat badan

**Prednisolone:**

Spesies : Tikus  
LOAEL : 0.6 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 63 Hr  
Organ-organ sasaran : Sumsum tulang

Spesies : Anjing  
LOAEL : 2.5 mg/kg

## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5723167-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 6 Mg  
Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenal

Spesies : Kelinci  
LOAEL : 1 mg/kg  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 24 Mg  
Organ-organ sasaran : Hati

### Fenilmerkuri nitrat basa:

Spesies : Tikus  
NOAEL : < 1.25 mg/kg  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 2 th  
Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

### Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Pengalaman dengan eksposur manusia

#### Komponen:

#### **Chloramphenicol:**

Informasi Umum : Organ-organ sasaran: Darah  
Organ-organ sasaran: Sumsum tulang  
Tanda-tanda: anemia aplastik, kebingungan, Diare, Demam, Sakit kepala, Mual, Muntah

#### **Prednisolone:**

Tertelan : Tanda-tanda: retensi natrium, Sakit kepala, Vertigo, retensi cairan, perdarahan subkutan, striae, atrofi kulit, ketidakteraturan menstruasi

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### Ekotoksitas

#### Komponen:

#### **Prednisolone:**

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 85 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksitas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 160 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 160 mg/l

**Prednisolone / Chloramphenicol Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5723167-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Waktu pemajanan: 72 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 0.23 mg/l  
Waktu pemajanan: 7 hr

**Fenilmerkuri nitrat basa:**

Keracunan untuk ikan : EC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 0.001 - 0.01 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 : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 0.001 - 0.01 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.01 - 0.1 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.01 - 0.1 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 100

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): > 0.0001 - 0.001 mg/l  
Waktu pemajanan: 32 hr  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Mysidopsis bahia): > 0.001 - 0.01 mg/l  
Waktu pemajanan: 35 hr  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10

Toksistas ke mikroorganisme : NOEC (Bakteri): > 0.001 - 0.01 mg/l  
Waktu pemajanan: 18 jam  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Fenilmerkuri nitrat basa:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5723167-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### **Prednisolone:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.46

##### **Fenilmerkuri nitrat basa:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.27

##### **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 : Tidak berlaku
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
- Kelas : Tidak berlaku
- Risiko tambahan : Tidak berlaku
- Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
- Label : Tidak berlaku

##### **IATA - DGR**

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

**Prednisolone / Chloramphenicol Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5723167-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Kode-IMDG**

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

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna**

Tidak berlaku

---

**15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI**

**Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : 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



**Prednisolone / Chloramphenicol Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5723167-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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 / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu  
ID OEL / NAB : Nilai ambang batas  
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% 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

**Prednisolone / Chloramphenicol Formulation**

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 5723167-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/04/23
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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