

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin 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 pada kulit : Kategori 1  
 Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1A  
 Dampak pada atau melalui penyusuan  
 Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1  
 Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya :   
 Kata sinyal : Bahaya

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 407512-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
H360D Dapat merusak janin.  
H362 Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.  
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
P260 Jangan menghirup debu.  
P263 Hindari kontak selama kehamilan/ sedang merawat bayi.  
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:**  
P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.  
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.  
P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.  
P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi 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**

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

**3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN**

Bahan/Campuran : Campuran  
**Komponen**

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Lilin parafin dan lilin Hidrokarbon	8002-74-2	$\geq 60$ - $\leq 100$
Neomycin	1405-10-3	$\geq 3$ - $< 10$
Magnesium stearat	557-04-0	$< 10$
Tetracycline hydrochloride	64-75-5	$\geq 0.3$ - $< 2.5$
Basitrasin	1405-87-4	$\geq 0.25$ - $< 1$
Prednisolone	50-24-8	$\geq 0.025$ - $< 0.25$

**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 : Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
Dapat merusak janin.  
Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.  
Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau 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 : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 407512-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

diakibatkan bahan kimia tersebut udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.

Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida  
Nitrogen oksida (NOx)  
Senyawa klorin  
Oksida logam  
Sulfur 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 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.

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

**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 :
  - Hindari kontak selama kehamilan /sedang merawat bayi.
  - Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.
  - Jangan menghirup debu.
  - Jangan sampai tertelan.
  - Jangan sampai kena mata.
  - Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
  - Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
  - Jaga wadah tertutup rapat.
  - Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.
  - Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.
  - Jauhkan dari panas dan sumber api.
  - 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 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
Lilin parafin dan lilin Hidrokarbon	8002-74-2	NAB (Asap)	2 mg/m3	ID OEL
		TWA (Asap)	2 mg/m3	ACGIH
Neomycin	1405-10-3	TWA	1 mg/m3 (OEB 1)	Internal
Informasi lebih lanjut: DSEN, OTO				
		Batas diseka	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Magnesium stearat	557-04-0	NAB	10 mg/m3	ID OEL

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

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
Tetracycline hydrochloride	64-75-5	TWA	0.9 mg/m3 (OEB 2)	Internal
Basitrasin	1405-87-4	TWA	4 mg/m3 (OEB 1)	Internal
Informasi lebih lanjut: DSEN, RSEN				
		Batas diseka	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
Prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.  
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (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 : Satu jenis debu partikulat  
 Perlindungan tangan :  
 Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia  
 Komentari : 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.  
 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)

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 407512-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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	: serbuk
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 campuran debu udara yang mudah meledak 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

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

- 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 (auto-ignition temperature) : Data tidak tersedia
- 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 campuran debu udara yang mudah meledak 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



**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

**Toksistas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Lilin parafin dan lilin Hidrokarbon:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 420

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 3,600 mg/kg  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 402  
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

**Neomycin:**

Toksistas oral akut : LD50 (Mencit): 2,880 mg/kg  
 LD50 (Tikus): 2,750 mg/kg

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 633 mg/kg  
 Rute aplikasi: Subkutan

LD50 (Mencit): 116 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intraperitoneal

LD50 (Mencit): 27.6 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Mencit): 275 mg/kg  
 Rute aplikasi: Subkutan

**Magnesium stearat:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 423  
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Tetracycline hydrochloride:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 6,443 mg/kg  
 LD50 (Mencit): 2,759 mg/kg

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 128 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intravena

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

LD50 (Mencit): 157 mg/kg  
 Rute aplikasi: Intravena

**Basitrasin:**

Toksistas oral akut : LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Prednisolone:**

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

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Lilin parafin dan lilin Hidrokarbon:**

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

**Neomycin:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Iritasi ringan pada kulit

**Magnesium stearat:**

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

**Tetracycline hydrochloride:**

Komentar : Data tidak tersedia

**Prednisolone:**

Komentar : Data tidak tersedia

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

---

### Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Lilin parafin dan lilin Hidrokarbon:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405

##### Neomycin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata

##### Magnesium stearat:

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

##### Tetracycline hydrochloride:

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

##### Prednisolone:

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

### 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:

##### Lilin parafin dan lilin Hidrokarbon:

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

##### Neomycin:

Rute eksposur	:	Kulit
Spesies	:	Manusia
Hasil	:	positif

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

**Magnesium stearat:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
 Rute eksposur : Kena kulit  
 Spesies : Kelinci percobaan  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 406  
 Hasil : Negatif  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Tetracycline hydrochloride:**

Komentar : Data tidak tersedia

**Basitrasin:**

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

Evaluasi : Kemungkinan atau bukti kepekaan kulit pada manusia

**Prednisolone:**

Komentar : Data tidak tersedia

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Lilin parafin dan lilin Hidrokarbon:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
 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  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Neomycin:**

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
 Sistem uji: sel ovarium marmut Cina  
 Hasil: Negatif

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup :

- Tipe Ujian: Kelainan kromosom
- Sistem uji: Lymphosit manusia
- Hasil: positif
- Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro
- Hasil: Negatif
- Tipe Ujian: Uji sitogenetik
- Spesies: Mencit
- Tipe sel: Sumsum tulang
- Rute aplikasi: Injeksi intravena
- Hasil: Negatif

**Magnesium stearat:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan :

- Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
- Hasil: Negatif
- Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
- Metoda: Pedoman Tes OECD 473
- Hasil: Negatif
- Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
- Hasil: Negatif
- Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Tetracycline hydrochloride:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan :

- Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
- Hasil: Negatif
- Tipe Ujian: Uji sitogenetik
- Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
- Hasil: Negatif
- Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid
- Hasil: Negatif
- Tipe Ujian: Limfoma Tikus
- Hasil: Negatif

**Basitrasin:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan :

- Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
- Hasil: Negatif
- Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
- Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
- Hasil: Negatif
- Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

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

**Prednisolone:**

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

Tipe Ujian: Limfoma Tikus  
 Hasil: Negatif

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**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Lilin parafin dan lilin Hidrokarbon:**

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

**Neomycin:**

Spesies : Tikus  
 Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 Hasil : Negatif

**Tetracycline hydrochloride:**

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 103 W  
 Hasil : Negatif

Spesies : Mencit

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 103 W  
 Hasil : Negatif

**Prednisolone:**

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

**Toksistas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak janin.  
 Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.

**Komponen:**

**Lilin parafin dan lilin Hidrokarbon:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Uji penyaringan toksisitas reproduksi/perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Kena kulit  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Neomycin:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi tiga generasi  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Toksisitas umum orangtua: NOAEL: 25 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 275 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 6 mg/kg

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

berat badan  
 Hasil: positif

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

**Magnesium stearat:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksistas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksistas reproduksi/perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 422  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Tetracycline hydrochloride:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Oral  
 Fertilitas: NOAEL: 400 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
 Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Abnormalitas perkembangan yang spesifik., Malformasi rangka.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Penelitian yang menunjukkan bahaya bagi bayi selama masa menyusui, Dapat merusak janin.

**Basitrasin:**

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: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis



**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

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

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Lilin parafin dan lilin Hidrokarbon:**

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

**Neomycin:**

- Organ-organ sasaran Evaluasi : Ginjal, bagian dalam telinga  
 : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.
- Komentar : Berdasarkan pengalaman pada manusia.

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

**Tetracycline hydrochloride:**

Rute eksposur : Oral  
 Organ-organ sasaran : Saluran cerna, Sistem syaraf, Kulit, Gigi  
 Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

**Basitrasin:**

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

**Prednisolone:**

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

**Toksitas dosis berulang**

**Komponen:**

**Lilin parafin dan lilin Hidrokarbon:**

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 90 Hr  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 408

**Neomycin:**

Spesies : Mencit  
 LOAEL : 30 mg/kg  
 Rute aplikasi : Subkutan  
 Waktu pemajanan : 14 hr  
 Organ-organ sasaran : Ginjal

Spesies : Kelinci percobaan  
 NOAEL : 50 mg/kg  
 LOAEL : 100 mg/kg  
 Rute aplikasi : Intramuskular  
 Waktu pemajanan : 30 - 60 Mg  
 Organ-organ sasaran : telinga

Spesies : Kelinci percobaan  
 NOAEL : 10 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 90 hr  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Kelinci percobaan  
 LOAEL : 100 mg/kg  
 Rute aplikasi : Subkutan

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Waktu pemajanan : 34 hr

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 24 mg/kg  
 Rute aplikasi : Intramuskular  
 Waktu pemajanan : 30 hr  
 Organ-organ sasaran : Ginjal

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 25 mg/kg  
 Rute aplikasi : oral (makanan)  
 Waktu pemajanan : 84 Mg  
 Organ-organ sasaran : telinga  
 Tanda-tanda : gangguan pendengaran  
 Komentar : mortalitas yang diamati

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 20 mg/kg  
 Rute aplikasi : Subkutan  
 Waktu pemajanan : 90 hr  
 Organ-organ sasaran : Ginjal

**Magnesium stearat:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : > 100 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 90 Hr  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**Tetracycline hydrochloride:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 625 mg/kg  
 LOAEL : 1,250 mg/kg  
 Rute aplikasi : oral (makanan)  
 Waktu pemajanan : 13 W  
 Organ-organ sasaran : Hati  
 Tanda-tanda : Penurunan berat badan

Spesies : Mencit  
 NOAEL : 3,750 mg/kg  
 LOAEL : 7,500 mg/kg  
 Rute aplikasi : oral (makanan)  
 Waktu pemajanan : 13 W  
 Tanda-tanda : Penurunan berat badan

**Basitrasin:**

Spesies : Tikus  
 LOAEL : > 10 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Waktu pemajanan : 13 Mg  
 Komentaris : Berdasarkan data dari material sejenis

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

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

### Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Tetracycline hydrochloride:

Tidak berlaku

### Pengalaman dengan eksposur manusia

### Komponen:

#### Neomycin:

Kena kulit : Tanda-tanda: Sensitisasi  
 Komentaris: Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.  
 Kena mata : Komentaris: Dapat menyebabkan iritasi mata.  
 Tertelan : Tanda-tanda: Mual, Muntah, Diare, tinitus, gangguan pendengaran, Hilangnya keseimbangan

#### Tetracycline hydrochloride:

Tertelan : Organ-organ sasaran: Gigi  
 Tanda-tanda: Gangguan saluran cerna, Mual, Muntah, Diare,  
 Pengaruh hati, ruam kulit, dampak-dampak sistem saraf pusat  
 Komentaris: Dapat menyebabkan sensitisasi pada orang yang rentan.  
 Dapat menyebabkan fotosensitisasi.  
 Berdasarkan Bukti Manusia

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

**Prednisolone:**

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

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksistas**

**Komponen:**

**Lilin parafin dan lilin Hidrokarbon:**

Keracunan untuk ikan : LL50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 jam  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203  
 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)): > 1,000 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 jam  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 10 mg/l  
 Waktu pemajanan: 21 hr  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Neomycin:**

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 72 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 jam  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202

LC50 (Americamysis): 39 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 jam  
 Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 0.00075 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 0.0003 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.0099 mg/l

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

		Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.0022 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Faktor M (Toksistas akutik akut)	:	1,000
Faktor M (Toksistas akutik kronis)	:	10
Toksistas ke mikroorganisme	:	EC50 (Mikroorganisme alami): 107.6 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209
		EC10 (Mikroorganisme alami): 2.8 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209
<b>Magnesium stearat:</b>		
Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: DIN 38412 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)): > 1 mg/l Waktu pemajanan: 47 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2. Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis Tak ada racun pada batas daya larut
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis Tak ada racun pada batas daya larut
		NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Toksisitas ke mikroorganisme : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
 Waktu pemajanan: 16 jam  
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Tetracycline hydrochloride:**

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 6.2 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 NOEC (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 2.5 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 3.31 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.032 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 EC50 (Microcystis aeruginosa): 0.09 mg/l  
 Waktu pemajanan: 7 hr  
 Faktor M (Toksisitas akut) : 10  
 Faktor M (Toksisitas kronis) : 1  
 Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: 0.08 mg/l  
 Waktu pemajanan: 3 jam  
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Basitrasin:**

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Artemia salina (udang laut)): 21.8 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 jam  
 Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 10 mg/l  
 Waktu pemajanan: 10 hr  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

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

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

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

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Lilin parafin dan lilin Hidrokarbon:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
 Degradasi biologis: 31 %  
 Waktu pemajanan: 28 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 301F  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Neomycin:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi  
 Degradasi biologis: 50 %  
 Waktu pemajanan: 1.2 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 314

**Magnesium stearat:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak biodegradabel  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Lilin parafin dan lilin Hidrokarbon:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 5.3 - 6.7

**Neomycin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: < -2

**Magnesium stearat:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: > 4

**Tetracycline hydrochloride:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -1.37  
 pH: 7



**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 407512-00022      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

**II**

**Basitrasin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.8

**Prednisolone:**

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

**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 3077  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)  
 Kelas : 9  
 Kelompok pengemasan : III  
 Label : 9  
 Bahaya lingkungan : Ya

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : UN 3077  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)  
 Kelas : 9  
 Kelompok pengemasan : III  
 Label : Miscellaneous  
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956  
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 407512-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Bahaya lingkungan : Ya

### Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3077  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
 (Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)  
 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

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 407512-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

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

AICS	:	belum ditentukan
DSL	:	belum ditentukan
IECSC	:	belum ditentukan

---

### 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/26

#### 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/>

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

Format tanggal : tttt/bb/hh

#### Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH	:	AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ID OEL	:	Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / TWA	:	8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ID OEL / NAB	:	Nilai ambang batas

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

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /  
Bacitracin Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 407512-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

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