

# Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi 7.1      Revisi tanggal: 2025/02/24      Nomor LDK: 407512-00026      Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
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 menyusuan  
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 7.1      Revisi tanggal: 2025/02/24      Nomor LDK: 407512-00026      Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
 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.  
 P261 Hindari menghirup kabut atau uap.  
 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

Tidak ada yang diketahui.

## 3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

### Komponen

| Nama kimia                       | No-CAS    | Konsentrasi (% w/w)    |
|----------------------------------|-----------|------------------------|
| Minyak mineral putih (petroleum) | 8042-47-5 | $\geq 60$ - $\leq 100$ |
| Neomycin                         | 1405-10-3 | $\geq 3$ - $< 10$      |

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi 7.1      Revisi tanggal: 2025/02/24      Nomor LDK: 407512-00026      Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

|                            |           |                       |
|----------------------------|-----------|-----------------------|
| 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 : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.  
 Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.  
 Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.  
 Dapat merusak janin.  
 Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.
- 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  
 Nitrogen oksida (NO<sub>x</sub>)  
 Senyawa klorin

# Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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 : Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).

Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

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

## 7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versi 7.1      Revisi tanggal: 2025/02/24      Nomor LDK: 407512-00026      Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

|   |  |
|---|--|
| PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.                            |  |
| 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.<br>Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.<br>Jangan menghirup kabut atau uap.<br>Jangan sampai tertelan.<br>Jangan sampai kena mata.<br>Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.<br>Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja<br>Jaga wadah tertutup rapat.<br>Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.<br>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.<br>Simpan di tempat terkunci.<br>Jaga agar tetap tertutup rapat.<br>Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.   |
| Bahan harus dihindari                                 | : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:<br>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    |
|---|-----------|----------------------------------|---|----------|
| Minyak mineral putih (petroleum)  | 8042-47-5 | NAB (Kabut)                      | 5 mg/m <sup>3</sup>                                 | ID OEL   |
|   |           | PSD (Kabut)                      | 10 mg/m <sup>3</sup>                                | ID OEL   |
|   |           | TWA (Fraksi yang dapat terhirup) | 5 mg/m <sup>3</sup>                                 | ACGIH    |
| Neomycin  | 1405-10-3 | TWA                              | 1.5 mg/m <sup>3</sup> (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/m <sup>3</sup>                                | ID OEL   |
| Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang |           |                                  |   |          |
|   |           | TWA (Fraksi yang dapat terhirup) | 10 mg/m <sup>3</sup>                                | ACGIH    |

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

Versi 7.1      Revisi tanggal: 2025/02/24      Nomor LDK: 407512-00026      Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

|                                    |           |  |                            |          |
|------------------------------------|-----------|--|----------------------------|----------|
|                                    |           | 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** : 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 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** : 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.  
 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

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

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

|                   |  |
|-------------------|--|
| Tindakan higienis | <p>pada senyawa.<br/>Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.<br/>: Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.<br/>Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.<br/>Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.<br/>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.</p> |
|-------------------|--|

## **9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

|   |                       |
|---|-----------------------|
| Tampilan  | : berminyak, suspensi |
| Warna   | : Data tidak tersedia |
| Bau   | : Data tidak tersedia |
| Ambang Bau  | : Data tidak tersedia |
| pH  | : Data tidak tersedia |
| Titik lebur/titik beku                                | : Data tidak tersedia |
| Titik didih awal/rentang didih                        | : Data tidak tersedia |
| Titik nyala   | : Data tidak tersedia |
| Laju penguapan  | : Data tidak tersedia |
| Flamabilitas (padatan, gas)                           | : Tidak berlaku       |
| Flamabilitas (cair)                                   | : Data tidak tersedia |
| Tertinggi batas ledakan /<br>Batas atas daya terbakar | : Data tidak tersedia |
| Terendah batas ledakan /<br>Batas bawah daya terbakar | : Data tidak tersedia |
| Tekanan uap   | : Data tidak tersedia |
| Kerapatan (densitas) uap<br>relatif                   | : Data tidak tersedia |
| Kerapatan (den-sitas) relatif                         | : Data tidak tersedia |

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

|   |   |  |
|---|---|--|
| Densitas  | : | Data tidak tersedia  |
| Kelarutan   |   |  |
| Kelarutan dalam air                                     | : | Data tidak tersedia  |
| Koefisien partisi (n-oktanol/air)                       | : | Tidak berlaku  |
| Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature) | : | Data tidak tersedia  |
| Suhu penguraian   | : | Data tidak tersedia  |
| Kekentalan (viskositas)                                 |   |  |
| Viskositas, kinematis                                   | : | Data tidak tersedia  |
| Sifat peledak   | : | Tidak mudah meledak  |
| Sifat oksidator   | : | Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi. |
| Berat Molekul   | : | Data tidak tersedia  |
| Karakteristik partikel                                  |   |  |
| Ukuran partikel   | : | Tidak berlaku  |

### 10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

|  |   |   |
|--|---|---|
| Reaktivitas  | : | Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.    |
| Stabilitas kimia   | : | Stabil pada kondisi normal.                           |
| Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus | : | Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.         |
| Kondisi yang harus dihindari                                   | : | Tidak ada yang diketahui.                             |
| Bahan yang harus dihindari                                     | : | Oksidator   |
| Produk berbahaya hasil penguraian                              | : | Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui. |

### 11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

|                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| Informasi tentang rute paparan | : | Penghirupan<br>Kena kulit<br>Tertelan<br>Kontak dengan mata/Kena mata |
|--------------------------------|---|---|

#### Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

**Minyak mineral putih (petroleum):**



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

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

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfir: debu/kabut  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas penghirupan akut

Toksisitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas dermal akut

### Neomycin:

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

Toksisitas 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:

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

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

### Tetracycline hydrochloride:

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

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

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

# Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

## **Bacitracin:**

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:**

### **Minyak mineral putih (petroleum):**

Spesies : Kelinci  
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<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Minyak mineral putih (petroleum):**

|         |                                  |
|---------|----------------------------------|
| Spesies | : Kelinci                        |
| Hasil   | : Tidak menyebabkan iritasi mata |

**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:****Minyak mineral putih (petroleum):**

|               |                     |
|---------------|---------------------|
| Tipe Ujian    | : Tes Buehler       |
| Rute eksposur | : Kena kulit        |
| Spesies       | : Kelinci percobaan |
| Hasil         | : Negatif           |

**Neomycin:**

|               |           |
|---------------|-----------|
| Rute eksposur | : Kulit   |
| Spesies       | : Manusia |
| Hasil         | : positif |

**Magnesium stearat:**

|            |                     |
|------------|---------------------|
| Tipe Ujian | : Tes maksimumisasi |
|------------|---------------------|

# Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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:

### Minyak mineral putih (petroleum):

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
 Hasil: Negatif  
 Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 474  
 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  
 Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
 Sistem uji: Lymphosit manusia  
 Hasil: positif

# Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro  
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh : Tipe Ujian: Uji sitogenetik  
mahluk hidup Spesies: Mencit  
Tipe sel: Sumsum tulang  
Rute aplikasi: Injeksi intravena  
Hasil: Negatif

## Magnesium stearat:

Genotoksisitas dalam tabung : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
percobaan 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 : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
percobaan 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 : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
percobaan 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

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
Hasil: Negatif

# Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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:

### Minyak mineral putih (petroleum):

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : Tertelan  
Waktu pemajanan : 24 Bulan  
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  
Rute aplikasi : Oral  
Waktu pemajanan : 103 W  
Hasil : Negatif

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

### **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:**

#### **Minyak mineral putih (petroleum):**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksistas reproduksi satu-generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Kena kulit  
Hasil: Negatif

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

### **Neomycin:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksistas reproduksi tiga generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Toksistas 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 berat badan  
Hasil: positif

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

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

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

**Magnesium stearat:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas 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.

Toksitas 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:**

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.



# Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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.

## Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

## Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Neomycin:

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

#### 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.

#### Bacitracin:

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

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

---

**Prednisolone:**

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

**Toksistas dosis berulang****Komponen:****Minyak mineral putih (petroleum):**

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 160 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 90 Hr

Spesies : Tikus  
 LOAEL :  $\geq 1$  mg/l  
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)  
 Waktu pemajanan : 4 Mg  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 412

**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  
 Waktu pemajanan : 34 hr

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 24 mg/kg  
 Rute aplikasi : Intramuskular  
 Waktu pemajanan : 30 hr

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

|       |                 |              |   |
|-------|-----------------|--------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK:   | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 |
| 7.1   | 2025/02/24      | 407512-00026 | Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07  |

---

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

Waktu pemajanan : 13 Mg

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

### Prednisolone:

Spesies : Tikus

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

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

|                     |   |                    |
|---------------------|---|--------------------|
| 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<br>Komentar: Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.             |
| Kena mata  | : | Komentar: Dapat menyebabkan iritasi mata.   |
| Tertelan   | : | Tanda-tanda: Mual, Muntah, Diare, tinitus, gangguan pendengaran, Hilangnya keseimbangan |

### **Tetracycline hydrochloride:**

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

### **Prednisolone:**

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

# Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### Ekotoksistas

#### Komponen:

#### Minyak mineral putih (petroleum):

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 28 hr

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 1,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr

#### 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

Toksisitas 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  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

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

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):  
0.0022 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 1,000  
Faktor M (Toksistas akuatik 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

**Magnesium stearat:**

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

Toksistas ke mikroorganisme : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 16 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air

# Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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 akuatik akut) : 10

Faktor M (Toksisitas akuatik 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

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

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

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Waktu pemajanan: 72 jam

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

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan****Komponen:****Minyak mineral putih (petroleum):**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 31 %  
Waktu pemajanan: 28 hr

**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:****Neomycin:**

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

**Magnesium stearat:**

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

**Tetracycline hydrochloride:**

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

**Basitrasin:**

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

**Prednisolone:**

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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

**Mobilitas dalam tanah**

Data tidak tersedia

**Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN****Metode pembuangan**

|                             |   |   |
|-----------------------------|---|---|
| Limbah dari residu          | : | Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.  |
| Kemasan yang telah tercemar | : | Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai. |

**14. INFORMASI TRANSPORTASI****Regulasi Internasional****UNRTDG**

|   |   |   |
|---|---|---|
| Nomor PBB                                   | : | UN 3082   |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride) |
| Kelas                                       | : | 9   |
| Kelompok pengemasan                         | : | III   |
| Label                                       | : | 9   |
| Bahaya lingkungan                           | : | Ya  |

**IATA - DGR**

|   |   |   |
|---|---|---|
| No. PBB/ID                                  | : | UN 3082   |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.<br>(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride) |
| Kelas                                       | : | 9   |
| Kelompok pengemasan                         | : | III   |
| Label                                       | : | Miscellaneous   |
| Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)         | : | 964   |
| Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)     | : | 964   |
| Bahaya lingkungan                           | : | Ya  |

**Kode-IMDG**

|   |   |   |
|---|---|---|
| Nomor PBB                                   | : | UN 3082   |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride) |
| Kelas                                       | : | 9   |
| Kelompok pengemasan                         | : | III   |

# Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Label : 9  
Kode EmS : F-A, S-F  
Bahan pencemar laut : Ya

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

## Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

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

## 15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

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

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

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

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

# Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

|              |                               |                            |   |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi<br>7.1 | Revisi tanggal:<br>2025/02/24 | Nomor LDK:<br>407512-00026 | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06<br>Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

## 16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/02/24

### 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 Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

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

|       |                 |              |   |
|-------|-----------------|--------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK:   | Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06 |
| 7.1   | 2025/02/24      | 407512-00026 | Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07  |

---

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