

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi 2.7 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 1682150-00009 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : Organon & Co.
 Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48
 Pandaan, Jawa Timur - Indonesia
 Telepon : 551-430-6000
 Nomor telepon darurat : 215-631-6999
 Alamat email : EHSSTEWARD@organon.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1B
 Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah, Kelenjar adrenalin)
 Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.
 H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah, Kelenjar adrenalin) melalui paparan yang lama atau berulang.
 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.

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi 2.7 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 1682150-00009 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17

P260 Jangan menghirup debu/ asap/ gas/ kabut/ uap/ semburan.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
 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)
Petrolatum	8009-03-8	>= 20 -<= 30
Monostearat gliseril	123-94-4	3
4-Kloro-3-metilfenol	59-50-7	0.1
Betamethasone	378-44-9	0.064

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.
 Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : 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.

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.7	2021/04/09	1682150-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17

Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	:	Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih. Dapat merusak janin. Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.
Perlindungan aiders pertama	:	Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	:	Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	:	Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO2) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	:	Uap bisa membentuk campuran yang mudah-meledak dengan udara. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	:	Karbon oksida Silikon oksida Formaldehida
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. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi 2.7 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 1682150-00009 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17

lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.
 Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
- Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu, asap, gas, kabut, uap atau semburan.
 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.
 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
Petrolatum	8009-03-8	NAB (Kabut)	5 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Pengambilan contoh dengan metoda dimana tidak terambil bentuk uapnya			
		PSD (Kabut)	10 mg/m3	ID OEL
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	5 mg/m3	ACGIH
Monostearat gliseril	123-94-4	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi 2.7 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 1682150-00009 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17

		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	10 µg/100 cm²	Internal

Batas paparan okupasional produk dekomposisi

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Formaldehid	50-00-0	PSD	0.3 ppm	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Sensistisasi dermal, Sensitisasi pernafasan, Diperkirakan karsinogen untuk manusia (Suspected Human Carcinogen).				
		TWA	0.1 ppm	ACGIH
		STEL	0.3 ppm	ACGIH

Pengendalian teknik yang sesuai : Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya pengantaran vakum dari sistem tertutup, kepala packout dengan segel karet dari penampung stasioner, penutup berventilasi, dll).
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Pada dasarnya, penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan.

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, gas/uap non-organik dan wap 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.

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi 2.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1682150-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- Perindungan kulit dan tubuh : Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
Seragam kerja atau jas laboratorium.
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
- Tindakan higienis : Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : krim
- Warna : putih
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : Data tidak tersedia
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
- Titik nyala : > 93.3 °C
- Laju penguapan : Tidak berlaku
- Flamabilitas (padatan, gas) : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya flamabilitas
- Flamabilitas (cair) : Tidak berlaku
- Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia
- Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia
- Tekanan uap : Data tidak tersedia

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi 2.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1682150-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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.
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	:	Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat. Produk dekomposisi berbahaya akan terbentuk pada suhu tinggi.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian		
Dekomposisi termal	:	Formaldehid

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Petrolatum:

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

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.7	2021/04/09	1682150-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17

Metoda: Pedoman Tes OECD 401
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
 Metoda: Pedoman Tes OECD 402
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Monostearat gliseril:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
 Metoda: Pedoman Tes OECD 401
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

4-Kloro-3-metilfenol:

Toksistas oral akut : LD50 (Mencit): 600 mg/kg
 Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 2.871 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam
 Menguji atmosfer: debu/kabut

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

Betamethasone:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
 LD50 (Mencit): > 4,500 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 0.4 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Petrolatum:

Spesies : Kelinci
 Metoda : Pedoman Tes OECD 404
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Monostearat gliseril:

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

4-Kloro-3-metilfenol:

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.7	2021/04/09	1682150-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17

Spesies : Kelinci
 Metoda : Pedoman Tes OECD 404
 Hasil : Korosif setelah 1 sampai 4 jam paparan

Betamethasone:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Petrolatum:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata
 Metoda : Pedoman Tes OECD 405
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Monostearat gliseril:

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

4-Kloro-3-metilfenol:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata
 Metoda : Pedoman Tes OECD 405

Betamethasone:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Petrolatum:

Tipe Ujian : Tes Buehler
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Hasil : Negatif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.7	2021/04/09	1682150-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17

Monostearat gliseril:

Tipe Ujian : Tes Buehler
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Hasil : Negatif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

4-Kloro-3-metilfenol:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Evaluasi : Kemungkinan atau bukti derajat kepekaan kulit yang rendah hingga menengah pada manusia

Betamethasone:

Rute eksposur : Kulit
 Spesies : Kelinci percobaan
 Hasil : Sensitizer lemah

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Petrolatum:

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
 Metoda: Pedoman Tes OECD 474
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Monostearat gliseril:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : 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)
 Metoda: Pedoman Tes OECD 471
 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

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi 2.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1682150-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

4-Kloro-3-metilfenol:

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

Betamethasone:

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif

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

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

Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Petrolatum:

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

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Petrolatum:

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: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Kena kulit
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi 2.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1682150-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Monostearat gliseril:

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: 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

4-Kloro-3-metilfenol:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Uji penyaringan toksisitas reproduksi/perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Betamethasone:

Mempengaruhi perkembangan janin : Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Intramuskular
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.05 mg/kg berat badan
Hasil: Beracun bagi janin., Teramati adanya malformasi.

Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Subkutan
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.42 mg/kg berat badan
Hasil: Teramati adanya malformasi.

Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Intramuskular
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1 mg/kg berat badan
Hasil: Teramati adanya malformasi.

Toksikitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.7	2021/04/09	1682150-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**4-Kloro-3-metilfenol:**

Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah, Kelenjar adrenalin) melalui paparan yang lama atau berulang.

Komponen:**Betamethasone:**

Organ-organ sasaran : Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah, Kelenjar adrenalin

Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksitas dosis berulang**Komponen:****Petrolatum:**

Spesies : Tikus
 NOAEL : 5,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 2 th

Monostearat gliseril:

Spesies : Tikus
 NOAEL : $\geq 12,500$ mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 84 Hr
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

4-Kloro-3-metilfenol:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 200 mg/kg
 LOAEL : 400 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 28 Hr

Betamethasone:

Spesies : Kelinci
 LOAEL : 0.05 %
 Rute aplikasi : Kena kulit
 Waktu pemajanan : 10 - 30 hr
 Organ-organ sasaran : Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot

Spesies : Tikus

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi 2.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1682150-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

LOAEL	:	0.05 %
Rute aplikasi	:	Kena kulit
Waktu pemajanan	:	8 Mg
Organ-organ sasaran	:	kelenjar timus
Spesies	:	Mencit
LOAEL	:	0.1 %
Rute aplikasi	:	Kena kulit
Waktu pemajanan	:	8 Mg
Organ-organ sasaran	:	kelenjar timus
Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	0.05 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	28 hr
Organ-organ sasaran	:	Darah, kelenjar timus, Kelenjar adrenalin

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Betamethasone:

Penghirupan	:	Organ-organ sasaran: Kelenjar adrenalin
Kena kulit	:	Tanda-tanda: Kemerahan, pruritis, Iritasi

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Petrolatum:

Keracunan untuk ikan	:	LL50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air 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)): > 10,000 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksitas terhadap ganggang/tanaman air	:	NOEL (Tingkat tidak-ada-efek-teramati) (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): >= 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 10 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.7	2021/04/09	1682150-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17

belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Monostearat gliseril:

Keracunan untuk ikan : LL50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 32 mg/l
Waktu pemajanan: 47 jam
Metoda: Direktif 67/548/EEC, Annex V, C 2.
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: 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: Tak ada racun pada batas daya larut

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOELR (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 14 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 204
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)): > 0.22 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas ke mikroorganisme : EC10 (Pseudomonas putida): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 18 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

4-Kloro-3-metilfenol:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 917 µg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 1.5 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Chlorella pyrenoidosa): 15 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.7	2021/04/09	1682150-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17

EC10 (Chlorella pyrenoidosa): 2.3 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksistas akutik akut) : 1
 Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.15 mg/l
 Waktu pemajanan: 28 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 204

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.32 mg/l
 Waktu pemajanan: 21 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: 22.86 mg/l
 Waktu pemajanan: 60 jam

Betamethasone:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Americamysis): > 50 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 34 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 34 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.052 mg/l
 Waktu pemajanan: 32 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 210

NOEC (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): 0.07 µg/l
 Waktu pemajanan: 219 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 229

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 8 mg/l
 Waktu pemajanan: 21 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksistas akutik kronis) : 1,000

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Petrolatum:

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi 2.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1682150-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Monostearat gliseril:

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

4-Kloro-3-metilfenol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
 Degradasi biologis: 78 %
 Waktu pemajanan: 15 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 301

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Monostearat gliseril:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 6.1

4-Kloro-3-metilfenol:

Bioakumulasi : Spesies: Cyprinus carpio (Ikan gurame)
 Faktor Biokonsentrasi (BCF): 5.5 - 13

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.477

Betamethasone:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.11

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu : 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

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.7	2021/04/09	1682150-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17

UNRTDG

Nomor PBB : UN 3077
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone)
 Kelas : 9
 Kelompok pengemasan : III
 Label : 9

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3077
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (betamethasone)
 Kelas : 9
 Kelompok pengemasan : III
 Label : Miscellaneous
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956
 Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3077
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone)
 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 Lembaran 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

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.7	2021/04/09	1682150-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17

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 No. 44/M-DAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis Bahan Berbahaya yang Dibatasi Impor, Distribusi dan Pengawasannya : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

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 Batas Ambang ACGIH (TLV)

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, waktu terhitung rata-rata

ACGIH / STEL : Batas paparan jangka pendek

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

ID OEL / PSD : Pemajanan singkat yang diperkenankan

AIIC - Inventaris Zat 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 - Standar Institut Jerman untuk Standardisasi; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi yang diasosiasikan dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan yang diasosiasikan dengan x% respons; EmS - Jadwal Darurat; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi yang diasosiasikan 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 -

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.7	2021/04/09	1682150-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/05/17

Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Barang Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Internasional untuk Standardisasi; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di 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 Dinyatakan Berbeda; Nch - Norma Chili; NO(A)EC - Tidak Ada Konsentrasi Efek (Negatif) yang Teramati; NO(A)EL - Tidak Ada Tingkat Efek (Negatif) yang Teramati; NOELR - Tidak Ada Efek yang Teramati dari Kecepatan Pemuatan; NOM - Norma Meksiko Resmi; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi untuk Kerjasama dan Pengembangan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan dan Pencegahan Pencemaran Kimia; PBT - Zat yang Menetap, Terakumulasi secara Biologis, dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen dan Dewan Eropa tentang Registrasi, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu yang Mempercepat Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Zat Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Zat Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Barang Berbahaya; vPvB - Sangat Menetap dan Sangat Terakumulasi Secara Biologis; 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