

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 4659353-00005      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/11

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Betamethasone (0.05%) Liquid 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%) Liquid Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 4659353-00005      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/11

P260 Jangan menghirup kabut atau uap.  
 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)
Etanol#	64-17-5	< 10
Betamethasone	378-44-9	>= 0.025 -< 0.25

# Zat tidak berbahaya yang diungkapkan secara sukarela

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

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

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
4.0	2021/04/09	4659353-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/11

Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : 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 : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.

Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida

Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.

Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

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

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).

Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. 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

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 4659353-00005      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/11

yang sesuai.  
 Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.  
 Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

**7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN**

- Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
- Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.  
 Jangan menghirup kabut atau uap.  
 Jangan sampai tertelan.  
 Jangan sampai kena mata.  
 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
 Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja  
 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
Etanol	64-17-5	PSD	1,000 ppm	ID OEL
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Internal
		Batas diseka	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4659353-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/11
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.  
 Pada dasarnya, penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan.  
 Jika ditangani di laboratorium, gunakan lemari biosafety yang dirancang dengan baik, perangkat pengisap asap, atau perangkat penahanan lainnya bila ada potensi terbentuknya aerosol. Jika tidak ada potensi tersebut, gunakan lined tray atau benchtop.

**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 pada senyawa.  
 Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.  
 Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.  
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.  
 Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

- Tampilan : cair
- Warna : Data tidak tersedia

# LEMBARAN DATA KESELAMATAN



## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation



Versi 4.0      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 4659353-00005      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/11

---

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 / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
4.0	2021/04/09	4659353-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/11

**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 Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	---	---

**Toksistas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Etanol:**

Toksistas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 401
---------------------	---	---

Toksistas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): 124.7 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: uap
-------------------------	---	---

**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:**

**Etanol:**

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

**Betamethasone:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada kulit

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 4659353-00005      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/11

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Etanol:**

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

**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:**

**Etanol:**

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

**Betamethasone:**

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

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Etanol:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
 Hasil: Negatif  
 Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
 Hasil: Negatif  
 Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo)  
 Spesies: Mencit  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: ekuivokal



**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 4659353-00005      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/11

**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.

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak janin.

**Komponen:**

**Etanol:**

- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi  
 Spesies: Mencit  
 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.
- Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4659353-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/11
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**II**

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksistas 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.

**Toksistas dosis berulang**

**Komponen:**

**Etanol:**

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

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Versi 4.0      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 4659353-00005      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/11

**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**

**Ekotoksistas**

**Komponen:**

**Etanol:**

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

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

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

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

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

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

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4659353-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/11
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 akuatik kronis)	:	1,000

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Etanol:**

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

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Etanol:**

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

**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%) Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
4.0	2021/04/09	4659353-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/11

---

**UNRTDG**

Nomor PBB	:	UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (betamethasone)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	9

**IATA - DGR**

No. PBB/ID	:	UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (betamethasone)
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. (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%) Liquid Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4659353-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/11
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan	:	Gliserin Etanol
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 inventarisasi berikut:**

AICS	:	belum ditentukan
DSL	:	belum ditentukan
AICS	:	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/>

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

ACGIH	:	AS. Nilai Batas Ambang ACGIH (TLV)
ID OEL	:	Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / STEL	:	Batas paparan jangka pendek
ID OEL / PSD	:	Pemajanan singkat yang diperkenankan

AICC - 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

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
4.0	2021/04/09	4659353-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2019/07/11

---

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 - 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; NZloC - 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