

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2020/09/30 Nomor LDK: 4371867-00005 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/09/25
Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Betamethasone (0.05%) Lotion 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

Cairan mudah menyala : Kategori 2
Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A
Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B
Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3
Toksisitas 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 : H225 Cairan dan uap amat mudah menyala.
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2020/09/30 Nomor LDK: 4371867-00005 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/09/25
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30

Pernyataan Kehati-hatian	<p>H336 Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing. H360D Dapat merusak janin. H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah, Kelenjar adrenal) melalui paparan yang lama atau berulang. H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.</p> <p>Pencegahan:</p> <p>P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya. P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami. P210 Jauhkan dari panas/ percikan/ api terbuka/ permukaan yang panas. Dilarang merokok. P233 Jaga wadah tertutup rapat. P241 Gunakan peralatan listrik/ ventilasi/ lampu yang tahan ledakan. P242 Gunakan hanya alat yang tidak memicu percikan api. P243 Lakukan dengan hati-hati tindakan melawan lucutan statis. P260 Jangan menghirup kabut atau uap. P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. P271 Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat yang berventilasi baik. P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan. P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.</p> <p>Respons:</p> <p>P303 + P361 + P353 JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Tanggalkan segera semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/ pancuran. P304 + P340 + P312 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ enaga medis jika kamu merasa tidak sehat. P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas. P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan. P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis. P391 Kumpulkan tumpahan.</p> <p>Penyimpanan:</p> <p>P403 + P235 Simpan di tempat berventilasi baik. Jaga tetap dingin. P405 Simpan di tempat terkunci.</p> <p>Pembuangan:</p> <p>P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang</p>
--------------------------	--

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/09/25
3.0	2020/09/30	4371867-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30

- diakibatkan bahan kimia tersebut

ke mana-mana dan membuat kebakaran meluas. Api bisa meluncur balik pada rentang jarak yang cukup panjang. Uap bisa membentuk campuran yang mudah-meledak dengan udara. 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

: Keluarkan semua sumber penyulut api. Ventilasikan daerah. 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

: Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api. Serap dengan bahan penyerap yang kering. Tekan (pukul kebawah) gas/uap/kabut dengan semprotan air jet. 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.

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2020/09/30 Nomor LDK: 4371867-00005 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/09/25
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30

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. Gunakan peralatan listrik, ventilasi dan lampu yang tahan ledakan.
- 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. Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api. Jaga wadah tertutup rapat. Jauhkan dari panas/percikan/api terbuka /permukaan yang panas. - Dilarang merokok. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan. Jauhkan dari panas dan sumber api.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
 - Bahan kimia tunggal dan campuran yang dapat bereaksi sendiri (swareaksi)
 - Peroksida organik
 - Oksidator
 - Gas mudah menyala
 - Cairan piroforik
 - Padatan piroforik
 - Bahan kimia tunggal dan campuran yang menimbulkan panas sendiri (swapanas)
 - Gas beracun
 - Bahan peledak

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai	Parameter	Dasar
----------	--------	------------	-----------	-------

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2020/09/30 Nomor LDK: 4371867-00005 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/09/25
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30

		(Bentuk eksposur)	pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	
Propan-2-ol	67-63-0	NAB	400 ppm 983 mg/m3	ID OEL
		PSD	500 ppm 1,230 mg/m3	ID OEL
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseke	10 µg/100 cm ²	Internal

Batas pemaparan angka biologis

Komponen	No-CAS	Parameter pengendalian	Spesimen biologis	Waktu pengambilan sampel	Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Propan-2-ol	67-63-0	Aseton	Urin	Akhir shift di akhir pada minggu kerja	40 mg/l	ACGIH BEI

Pengendalian teknik yang sesuai : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 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.
 Gunakan peralatan listrik, ventilasi dan lampu yang tahan ledakan.

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 uap organik
 Perlindungan tangan :
 Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda. Perhatikan bahwa produk tersebut mudah terbakar, yang bisa mempengaruhi pemilihan alat pelindung tangan.
 Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2020/09/30	Nomor LDK: 4371867-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/09/25 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- 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.
- Perindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
- Tindakan higienis : Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
: Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
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 : losion
- 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 : 21.4 °C
- 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 / : Data tidak tersedia

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2020/09/30	Nomor LDK: 4371867-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/09/25 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Batas bawah daya terbakar

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) : Tidak berlaku

Suhu dapat terbakar 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

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 : Cairan dan uap amat mudah menyala. Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

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

Bahan yang harus dihindari : Oksidator

Produk berbahaya hasil penguraian : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2020/09/30 Nomor LDK: 4371867-00005 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/09/25
Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30

Komponen:

Propan-2-ol:

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

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 25 mg/l
Waktu pemajanan: 6 jam
Menguji atmosfer: uap

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 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:

Propan-2-ol:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Betamethasone:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

Propan-2-ol:

Spesies : Kelinci
Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari

Betamethasone:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/09/25
3.0	2020/09/30	4371867-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Propan-2-ol:

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

Betamethasone:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Propan-2-ol:

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

		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
		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.
--	---	--

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/09/25
3.0	2020/09/30	4371867-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Propan-2-ol:

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : penghirupan (uap)
 Waktu pemajanan : 104 minggu
 Metoda : Pedoman Tes OECD 451
 Hasil : Negatif

Toksistas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Propan-2-ol:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksistas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 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.

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

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/09/25
3.0	2020/09/30	4371867-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30

Komponen:

Propan-2-ol:

Evaluasi : Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

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:

Propan-2-ol:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 12.5 mg/l
 Rute aplikasi : penghirupan (uap)
 Waktu pemajanan : 104 Mg

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%) Lotion Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2020/09/30	Nomor LDK: 4371867-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/09/25 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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:

Propan-2-ol:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 9,640 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

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: 24 jam

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50 (Pseudomonas putida): > 1,050 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

Toksisitas 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 (Toksisitas 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 : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 8 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2020/09/30	Nomor LDK: 4371867-00005	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/09/25 Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)
 Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1,000
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Propan-2-ol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi
 BOD/COD : BOD: 1.19 (BOD5)COD: 2.23BOD/COD: 53 %

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Propan-2-ol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.05

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

<p>Limbah dari residu</p> <p>Kemasan yang telah tercemar</p>	<p>: Buang sesuai dengan peraturan lokal.</p> <p>: Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Wadah kosong masih memiliki residu dan bisa berbahaya. Jangan menekan, memotong, mengelas, mengeraskan, menyolder, membor, menggiling, atau memaparkan wadah ke suhu panas, api, percikan api, atau sumber pengapian lainnya. Wadah bisa meledak dan menyebabkan cedera dan/atau kematian. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.</p>
--	---

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB	: UN 1219
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: ISOPROPANOL SOLUTION

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/09/25
3.0	2020/09/30	4371867-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30

Kelas	:	3
Kelompok pengemasan	:	II
Label	:	3

IATA - DGR

No. PBB/ID	:	UN 1219
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Isopropanol solution
Kelas	:	3
Kelompok pengemasan	:	II
Label	:	Flammable Liquids
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	:	364
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	:	353

Kode-IMDG

Nomor PBB	:	UN 1219
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ISOPROPANOL SOLUTION (betamethasone)
Kelas	:	3
Kelompok pengemasan	:	II
Label	:	3
Kode EmS	:	F-E, S-D
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

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Propan-2-ol

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/09/25
3.0	2020/09/30	4371867-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30

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

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

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/>

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)
ACGIH BEI	:	ACGIH - Indeks Paparan Biologis (BEI)
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 - 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

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/09/25
3.0	2020/09/30	4371867-00005	Tanggal penerbitan pertama: 2019/05/30

- 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 Material 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