

Versi 4.7      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 1288503-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/16

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Betamethasone 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

Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3

Toksistas 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.

---

Versi 4.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288503-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/16
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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.

Pernyataan Kehati-hatian :

**Pencegahan:**

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.

**Respons:**

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/ tenaga 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.

**Penyimpanan:**

P403 + P235 Simpan di tempat berventilasi baik. Jaga tetap dingin.  
 P405 Simpan di tempat terkunci.

**Pembuangan:**

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang

Versi 4.7      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 1288503-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/16

disetujui.

**Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi**

Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara.

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

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Propan-2-ol	67-63-0	>= 30 -< 60
Betamethasone	378-44-9	>= 0.025 -< 0.25

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.  
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air.  
Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.  
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.  
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.  
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 (CO<sub>2</sub>)  
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Semburan air volume besar
- Bahaya spesifik yang : Jangan mengalirkan air terlalu deras karena dapat menciprat

Versi 4.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288503-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/16
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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.

Versi 4.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288503-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/16
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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
----------	--------	------------	-----------	-------

Versi 4.7      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 1288503-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/16

		(Bentuk eksposur)	pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	
Propan-2-ol	67-63-0	NAB	400 ppm 983 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		PSD	500 ppm 1,230 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Internal
	Informasi lebih lanjut: Kulit			
		Batas diseka	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	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 gabungan yang mengandung debu partikulat dan 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.

Versi 4.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288503-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/16
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- 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 : losion
- Warna : tidak berwarna
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : 4.5
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
- Titik nyala : 21.4 °C
- Metoda: cawan tertutup
- Laju penguapan : Data tidak tersedia
- Flamabilitas (padatan, gas) : Tidak berlaku
- Flamabilitas (cair) : Tidak berlaku
- Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia

Versi 4.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288503-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/16
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
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
-----------------------------------	---	---

**Toksitasitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.



## Betamethasone Lotion Formulation

Versi 4.7      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 1288503-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/16

---

### **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.

Versi 4.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288503-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/16
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**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 Lotion Formulation

Versi 4.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288503-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/16
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**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.

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
4.7	2021/04/09	1288503-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/16

---

**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

Versi 4.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288503-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/16
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**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

Versi 4.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288503-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/16
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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**

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. 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.

---

**14. INFORMASI TRANSPORTASI**

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

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

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
4.7	2021/04/09	1288503-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/16

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 Lotion Formulation

Versi 4.7	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288503-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/16
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**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/>

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 - 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



## Betamethasone Lotion Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
4.7	2021/04/09	1288503-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/16

---

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