

Betamethasone Ointment Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 1841082-00009 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Betamethasone Ointment 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 Ointment Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 1841082-00009 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19

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

Respons:

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
 P391 Kumpulkan tumpahan.

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

| Nama kimia | No-CAS | Konsentrasi (% w/w) |
|----------------|-----------|---------------------|
| Petrolatum | 8009-03-8 | >= 60 -<= 100 |
| Minyak parafin | 8012-95-1 | >= 2.5 -< 10 |
| 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 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.

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 1841082-00009 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

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

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

| | | |
|---|---|--|
| Media pemadaman yang sesuai | : | Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO2) Bahan kimia kering |
| Media pemadaman yang tidak sesuai | : | Tidak ada yang diketahui. |
| Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut | : | Uap bisa membentuk campuran yang mudah-meledak dengan udara. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan. |
| Produk pembakaran berbahaya | : | Karbon oksida |
| 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 | : | Hindari pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi. |
| Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan | : | Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang |

Betamethasone Ointment Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 1841082-00009 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19

berlaku.
 Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
- Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu, asap, gas, kabut, uap atau semburan. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Jaga wadah tertutup rapat. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

| Komponen | No-CAS | Tipe nilai (Bentuk eksposur) | Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan | Dasar |
|----------------|--|----------------------------------|---|----------|
| Petrolatum | 8009-03-8 | NAB (Kabut) | 5 mg/m ³ | ID OEL |
| | Informasi lebih lanjut: Pengambilan contoh dengan metoda dimana tidak terambil bentuk uapnya | | | |
| | | PSD (Kabut) | 10 mg/m ³ | ID OEL |
| | | TWA (Fraksi yang dapat terhirup) | 5 mg/m ³ | ACGIH |
| Minyak parafin | 8012-95-1 | NAB (Kabut) | 5 mg/m ³ | ID OEL |
| | | PSD (Kabut) | 10 mg/m ³ | ID OEL |
| | | TWA (Fraksi yang dapat terhirup) | 5 mg/m ³ | ACGIH |
| Betamethasone | 378-44-9 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Internal |

Betamethasone Ointment Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 1841082-00009 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19

| | | | |
|--|-------------------------------|---------------------------|----------|
| | Informasi lebih lanjut: Kulit | | |
| | Batas diseka | 10 µg/100 cm ² | Internal |

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

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat 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.

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 1841082-00009 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

| | | |
|--|---|--|
| Tampilan | : | obat salep |
| 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 | : | > 93.3 °C |
| L aju penguapan | : | Tidak berlaku |
| F lamabilitas (padatan, gas) | : | Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya flamabilitas |
| F lamabilitas (cair) | : | Tidak berlaku |
| T ertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar | : | Data tidak tersedia |
| T erendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar | : | Data tidak tersedia |
| T ekanan uap | : | Data tidak tersedia |
| K erapatan (densitas) uap relatif | : | Tidak berlaku |
| K erapatan (den-sitas) relatif | : | Data tidak tersedia |
| D ensitas | : | Data tidak tersedia |
| K elarutan Kelarutan dalam air | : | Data tidak tersedia |
| K oefisien partisi (n- oktanol/air) | : | Tidak berlaku |
| S uhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature) | : | Data tidak tersedia |
| S uhu penguraian | : | Data tidak tersedia |
| K ekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis | : | Tidak berlaku |
| S ifat peledak | : | Tidak mudah meledak |
| S ifat oksidator | : | Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai |

Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 1841082-00009 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

pengoksidasi.

Ukuran partikel : Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
 Stabilitas kimia : Stabil pada kondisi normal.
 Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus : Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara.
 Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

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 : Kena kulit
 Tertelan
 Kontak dengan mata/Kena mata

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Petrolatum:

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

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

Minyak parafin:

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

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

Betamethasone:

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

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

Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|---------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 |
| 3.0 | 2021/04/09 | 1841082-00009 | Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19 |

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Petrolatum:**

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

Minyak parafin:

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

Betamethasone:

| | | |
|---------|---|---------------------------|
| Spesies | : | Kelinci |
| Hasil | : | Iritasi ringan pada kulit |

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Petrolatum:**

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

Minyak parafin:

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

Betamethasone:

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

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Petrolatum:**

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

Betamethasone Ointment Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 1841082-00009 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19

Hasil : Negatif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Betamethasone:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Petrolatum:

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

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

Betamethasone:

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

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

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

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

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Petrolatum:

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Tertelan

Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|---------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 |
| 3.0 | 2021/04/09 | 1841082-00009 | Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19 |

Waktu pemajanan : 2 Tahun
 Hasil : Negatif

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Petrolatum:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Uji penyaringan toksitas reproduksi/perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Betamethasone:

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.

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

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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.

Betamethasone Ointment Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 1841082-00009 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19

Komponen:

Betamethasone:

Organ-organ sasaran : Kelenjar hipofisis, Sistem imun, otot, kelenjar timus, Darah, Kelenjar adrenalin
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Petrolatum:

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

Minyak parafin:

Spesies : Tikus, betina
 LOAEL : 161 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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 1841082-00009 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Komponen:

Minyak parafin:

Bahan atau campuran ini diketahui menimbulkan bahaya toksisitas penghirupan manusia atau telah dianggap menimbulkan bahaya toksisitas penghirupan manusia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Betamethasone:

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

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Petrolatum:

| | | |
|---|---|--|
| Keracunan untuk ikan | : | LL50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Metoda: Pedoman Tes OECD 203 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air | : | EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10,000 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
| Toksitas terhadap ganggang/tanaman air | : | NOEL (Tingkat tidak-ada-efek-teramati) (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): >= 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksitas kronis) | : | NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 10 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |

Minyak parafin:

| | | |
|---|---|--|
| Keracunan untuk ikan | : | LL50 (Scophthalmus maximus (turbot)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air | : | EL50 (Acartia tonsa): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |

| | | | |
|-------|-----------------|---------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 |
| 3.0 | 2021/04/09 | 1841082-00009 | Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19 |

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EL50 (*Skeletonema costatum*): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

NOELR (*Skeletonema costatum* (diatom laut)): > 1 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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 belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 8 mg/l
 Waktu pemajanan: 21 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1,000

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Petrolatum:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
 Degradasi biologis: 31 %
 Waktu pemajanan: 28 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 301F
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 1841082-00009 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Minyak parafin:

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

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

UNRTDG

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

Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : 9

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3077
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (betamethasone)

Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : Miscellaneous
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956
Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|---------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 |
| 3.0 | 2021/04/09 | 1841082-00009 | Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19 |

| | | |
|---|---|--|
| Nomor PBB | : | UN 3077 |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone) |
| Kelas | : | 9 |
| Kelompok pengemasan | : | III |
| Label | : | 9 |
| Kode EmS | : | F-A, S-F |
| Bahan pencemar laut | : | Ya |

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

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

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventarisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.0 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 1841082-00009 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

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 / TWA : 8 jam, waktu terhitung rata-rata
 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 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

Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|---------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 |
| 3.0 | 2021/04/09 | 1841082-00009 | Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/19 |

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