

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

Versi 4.6 Revisi tanggal: 2020/10/10 Nomor LDK: 412901-00014 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

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

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan


Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B
 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 : 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.

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P260 Jangan menghirup kabut atau uap.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

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

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

| Nama kimia | No-CAS | Konsentrasi (% w/w) |
|----------------------------------|------------|---------------------|
| Petrolatum | 8009-03-8 | >= 10 -< 30 |
| Minyak mineral putih (petroleum) | 8042-47-5 | < 10 |
| Clotrimazole | 23593-75-1 | >= 0.25 -< 2.5 |
| 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 : Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
 Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.
 Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

| | | |
|---|---|--|
| Media pemadaman yang sesuai | : | Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO ₂) Bahan kimia kering |
| Media pemadaman yang tidak sesuai | : | Tidak ada yang diketahui. |
| Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut | : | Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan. |
| Produk pembakaran berbahaya | : | Karbon oksida |
| Metode pemadaman khusus | : | Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini. |
| Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran | : | Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri. |

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

| | | |
|--|---|--|
| Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat | : | Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8). |
| Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan | : | Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi. |
| Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) | : | Serap dengan bahan penyerap yang kering. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas |

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

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

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

| Komponen | No-CAS | Tipe nilai (Bentuk eksposur) | Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan | Dasar |
|--|-----------|------------------------------|---|--------|
| Petrolatum | 8009-03-8 | NAB (Kabut) | 5 mg/m ³ | ID OEL |
| Informasi lebih lanjut: Pengambilan contoh dengan metoda dimana tidak terambil bentuk uapnya | | | | |

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

Versi 4.6 Revisi tanggal: 2020/10/10 Nomor LDK: 412901-00014 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

| | | | | |
|--|------------|----------------------------------|---------------------------|----------|
| | | PSD (Kabut) | 10 mg/m3 | ID OEL |
| | | TWA (Fraksi yang dapat terhirup) | 5 mg/m3 | ACGIH |
| Minyak mineral putih (petroleum) | 8042-47-5 | NAB (Kabut) | 5 mg/m3 | ID OEL |
| Informasi lebih lanjut: Pengambilan contoh dengan metoda dimana tidak terambil bentuk uapnya | | | | |
| | | PSD (Kabut) | 10 mg/m3 | ID OEL |
| | | TWA (Fraksi yang dapat terhirup) | 5 mg/m3 | ACGIH |
| Clotrimazole | 23593-75-1 | TWA | 0.2 mg/m3 (OEB 2) | Internal |
| Betamethasone | 378-44-9 | TWA | 1 µg/m3 (OEB 4) | Internal |
| Informasi lebih lanjut: Kulit | | | | |
| | | Batas diseka | 10 µg/100 cm ² | Internal |

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.

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

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

| | |
|--|-----------------------------|
| Tampilan | : krim |
| Warna | : putih hingga putih tulang |
| Bau | : Data tidak tersedia |
| Ambang Bau | : Data tidak tersedia |
| pH | : Data tidak tersedia |
| Titik lebur/titik beku | : Data tidak tersedia |
| Titik didih awal/rentang didih | : Data tidak tersedia |
| Titik nyala | : Data tidak tersedia |
| Laju penguapan | : Data tidak tersedia |
| Flamabilitas (padatan, gas) | : Tidak berlaku |
| Flamabilitas (cair) | : Data tidak tersedia |
| Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar | : Data tidak tersedia |
| Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar | : Data tidak tersedia |
| Tekanan uap | : Data tidak tersedia |
| Kerapatan (densitas) uap relatif | : Data tidak tersedia |
| Kerapatan (den-sitas) relatif | : Data tidak tersedia |
| Densitas | : Data tidak tersedia |

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

| | | |
|--|---|--|
| Kelarutan | | |
| Kelarutan dalam air | : | Data tidak tersedia |
| Koefisien partisi (n- oktanol/air) | : | Data tidak tersedia |
| Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature) | : | Data tidak tersedia |
| Suhu penguraian | : | Data tidak tersedia |
| Kekentalan (viskositas) | | |
| Viskositas, kinematis | : | Tidak berlaku |
| Sifat peledak | : | Tidak mudah meledak |
| Sifat oksidator | : | Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi. |
| Ukuran partikel | : | Tidak berlaku |

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

| | | |
|--|---|---|
| Reaktivitas | : | Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas. |
| Stabilitas kimia | : | Stabil pada kondisi normal. |
| Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus | : | Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat. |
| Kondisi yang harus dihindari | : | Tidak ada yang diketahui. |
| Bahan yang harus dihindari | : | Oksidator |
| Produk berbahaya hasil penguraian | : | Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui. |

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

| | | |
|----------------------|---|--|
| Toksisitas oral akut | : | Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi |
|----------------------|---|--|

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Toksisitas kulit akut | : | Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi |
|-----------------------|---|--|

Komponen:

Petrolatum:

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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

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

Minyak mineral putih (petroleum):

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

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas penghirupan akut

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

Clotrimazole:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 708 mg/kg
LD50 (Mencit): 761 mg/kg
LD50 (Kelinci): > 1,000 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 0.73 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut

Toksistas kulit akut : LD50 (Mencit): 923 mg/kg

Betamethasone:

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

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Petrolatum:

Spesies : Kelinci

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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

Minyak mineral putih (petroleum):

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Clotrimazole:

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 mineral putih (petroleum):

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Clotrimazole:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi ringan pada 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.

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Komponen:

Petrolatum:

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

Minyak mineral putih (petroleum):

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

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 |

Minyak mineral putih (petroleum):

| | | |
|---|---|---|
| Genotoksisitas dalam tabung percobaan | : | 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 Metoda: Pedoman Tes OECD 474 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis |

Clotrimazole:

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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

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

Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro
Hasil: Negatif

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

Tipe Ujian: Uji aberasi kromosom spermatogonial mamalia (in vivo)
Spesies: Hamster
Hasil: Negatif

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

Betamethasone:

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

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

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

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

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Petrolatum:

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

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Minyak mineral putih (petroleum):

| | | |
|-----------------|---|----------|
| Spesies | : | Tikus |
| Rute aplikasi | : | Tertelan |
| Waktu pemajanan | : | 24 Bulan |
| Hasil | : | Negatif |

Clotrimazole:

| | | |
|-----------------|---|-----------|
| Spesies | : | Tikus |
| Rute aplikasi | : | Oral |
| Waktu pemajanan | : | 78 minggu |
| Hasil | : | Negatif |

Toksistas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Petrolatum:

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Dampak pada kesuburan | : | Tipe Ujian: Uji penyaringan toksistas 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 |
|---------------------------------|---|--|

Minyak mineral putih (petroleum):

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Dampak pada kesuburan | : | Tipe Ujian: Studi toksistas reproduksi satu-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Kena kulit Hasil: Negatif |
|-----------------------|---|---|

| | | |
|---------------------------------|---|--|
| Mempengaruhi perkembangan janin | : | Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif |
|---------------------------------|---|--|

Clotrimazole:

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Dampak pada kesuburan | : | Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: LOAEL: 50 mg/kg berat badan Hasil: Mempengaruhi fertilitas. |
|-----------------------|---|---|

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Mempengaruhi perkembangan janin | : | Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus |
|---------------------------------|---|---|

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 100 mg/kg berat badan
Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 50 mg/kg berat badan
Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 200 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 180 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Betamethasone:

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

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

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

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

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

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

Komponen:

Clotrimazole:

Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal, Kelenjar adrenalin
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Betamethasone:

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

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Petrolatum:

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

Minyak mineral putih (petroleum):

Spesies : Tikus
LOAEL : 160 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 90 Hr

Spesies : Tikus
LOAEL : >= 1 mg/l
Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan : 4 Mg
Metoda : Pedoman Tes OECD 412

Clotrimazole:

Spesies : Kelinci
LOAEL : 5 - 40 mg/kg
Rute aplikasi : Kena kulit
Waktu pemajanan : 3 Mg
Organ-organ sasaran : Kulit
Tanda-tanda : Edema, Menjadi retak (fissuring), Nekrosis, Kemerahan

Spesies : Tikus

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

LOAEL : 10 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 18 Months
Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal, Kelenjar adrenalin

Spesies : Anjing
LOAEL : 25 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 6 - 12 Months
Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin
Tanda-tanda : Salivasi/berliur, Lakrimasi, Muntah

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.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Clotrimazole:

Kena kulit : Tanda-tanda: Ruam, Gatal, Melepuh, Edema, Kemerahan
Tertelan : Tanda-tanda: Sakit perut, Mual, Muntah, Diare

Betamethasone:

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

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistas

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
- Toksisitas 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 (Toksisitas 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 mineral putih (petroleum):

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 100 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 28 hr
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Clotrimazole:

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Brachydanio rerio (ikan zebra)): > 0.29 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.02 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 0.268 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

- NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 0.017 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

- Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 10
- Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.025 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.01 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10
- Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 10,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Betamethasone:

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Americamysis): > 50 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 34 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

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

- Keracunan untuk ikan : NOEC (Pimephales promelas): 0.052 mg/l

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

(Toksistas kronis)

Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

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

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

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1,000

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

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

Minyak mineral putih (petroleum):

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 31 %
Waktu pemajanan: 28 hr

Clotrimazole:

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(242 hr)

Potensi bioakumulasi

Komponen:

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 : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3082
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
 (clotrimazole, betamethasone)
 Kelas : 9
 Kelompok pengemasan : III
 Label : Miscellaneous
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 964
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 964
 Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3082
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
 (clotrimazole, 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

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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 inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Batas Ambang ACGIH (TLV)

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

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

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,

**Betamethasone / Clotrimazole Cream
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 4.6 | Revisi tanggal: 2020/10/10 | Nomor LDK: 412901-00014 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Mutagen atau Toksik Reprduktif; 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 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