

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%)
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

Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 1B
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 : 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:**

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 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 parafin	8012-95-1	>= 2.5 -< 10
Heksadekan-1-ol, teretoksilasi	9004-95-9	< 10
Clotrimazole	23593-75-1	>= 0.25 -< 2.5
Benzil alkohol	100-51-6	< 10
Gentamicin	1403-66-3	>= 0.025 -< 0.25
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.

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Jika kontak dengan mata	:	Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi. Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
Jika tertelan	:	Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	:	Dapat merusak janin. Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.
Perlindungan aiders pertama	:	Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	:	Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	:	Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO2) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	:	Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	:	Karbon oksida
Metode pemadaman khusus	:	Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	:	Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	:	Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	:	Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 610541-00014 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29

signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Serap dengan bahan penyerap yang kering. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai. Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap 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	Dasar
----------	--------	------------------------------	---	-------

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 610541-00014 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29

			diizinkan	
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
Clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Internal
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Internal
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- Perindungan kulit dan tubuh : mengenai wajah secara langsung.
Seragam kerja atau jas laboratorium.
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : cair
- Warna : Data tidak tersedia
- 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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksistas oral akut	:	Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
Toksistas inhalasi akut	:	Perkiraan toksistas akut: > 5 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Metoda: Metode kalkulasi

Toksistas kulit akut : Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Petrolatum:

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 parafin:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

Heksadekan-1-ol, teretoksilasi:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 2,500 mg/kg

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 atmosfir: debu/kabut

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

Benzil alkohol:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 1,620 mg/kg
Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 4.178 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut
Metoda: Pedoman Tes OECD 403

Gentamicin:

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksistasitas oral akut	: LD50 (Tikus): 8,000 - 10,000 mg/kg LD50 (Mencit): 10,000 mg/kg
Toksistasitas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 0.2 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.
Toksistasitas akut (rute lain)	: LD50 (Tikus): 67 - 96 mg/kg Rute aplikasi: Intravena LD50 (Tikus): 371 - 384 mg/kg Rute aplikasi: Intramuskular LDLo (Monyet): 30 mg/kg Rute aplikasi: Intravena

Betamethasone:

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

Clotrimazole:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi kulit

Benzil alkohol:

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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Gentamicin:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi ringan pada 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

Heksadekan-1-ol, teretoksilasi:

Hasil	: Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Komentar	: Berdasarkan data dari material sejenis

Clotrimazole:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi ringan pada mata

Benzil alkohol:

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

Gentamicin:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi ringan pada mata

Betamethasone:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi mata

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 610541-00014 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29

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
 Hasil : Negatif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Benzil alkohol:

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

Gentamicin:

Komentar : Data tidak tersedia

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

Clotrimazole:

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 610541-00014 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29

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.

Benzil alkohol:

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

Gentamicin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
 Hasil: Negatif

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

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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

	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

Clotrimazole:

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

Benzil alkohol:

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 103 minggu
Metoda	: Pedoman Tes OECD 451
Hasil	: Negatif

Gentamicin:

Karsinogenisitas - Evaluasi	: Data tidak tersedia
-----------------------------	-----------------------

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Petrolatum:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Uji penyaringan toksisitas reproduksi/perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan
-----------------------	---

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

		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
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 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.
Toksitas 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.
Benzil alkohol:		
Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

		Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
	Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif
	Gentamicin:	
	Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus Fertilitas: NOAEL: 20 mg/kg berat badan Hasil: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
	Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 3.6 mg/kg berat badan Hasil: Tidak beracun bagi embrio-janin.
		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Intraperitoneal Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 75 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio-janin.
		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Mencit Rute aplikasi: Intraperitoneal Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 10 mg/kg berat badan Hasil: Mematikan bagi janin., Tidak teramati adanya malformasi.
		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Intraperitoneal Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 50 mg/kg berat badan Hasil: Mematikan bagi janin., Tidak teramati adanya malformasi.
	Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	: Bukti positif adanya efek merugikan terhadap perkembangan dari penelitian epidemiologis pada manusia.
	Betamethasone:	
	Mempengaruhi perkembangan janin	: Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Intramuskular Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.05 mg/kg

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

		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

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.

Gentamicin:

	Organ-organ sasaran	: Ginjal, bagian dalam telinga
	Evaluasi	: Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versi 5.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 610541-00014 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29

Minyak parafin:

Spesies : Tikus, betina
 LOAEL : 161 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 90 Hr

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
 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

Benzil alkohol:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 1.072 mg/l
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
 Waktu pemajanan : 28 Hr
 Metoda : Pedoman Tes OECD 412

Gentamicin:

Spesies : Anjing
 LOAEL : 3 mg/kg
 Rute aplikasi : Intramuskular
 Waktu pemajanan : 12 Months
 Organ-organ sasaran : Ginjal
 Tanda-tanda : Muntah, Salivasi/berliur

Spesies : Monyet
 LOAEL : 50 mg/kg
 Rute aplikasi : Subkutan
 Waktu pemajanan : 3 Mg
 Organ-organ sasaran : Ginjal, bagian dalam telinga

Spesies : Monyet
 LOAEL : 6 mg/kg

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Rute aplikasi : Intramuskular
Waktu pemajanan : 3 Mg
Organ-organ sasaran : Darah, Ginjal, bagian dalam telinga, Hati

Spesies : Tikus
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Rute aplikasi : Intramuskular
Waktu pemajanan : 52 Mg
Organ-organ sasaran : Ginjal, Darah

Spesies : Tikus
NOAEL : 12.5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Rute aplikasi : Intramuskular
Waktu pemajanan : 13 Mg
Organ-organ sasaran : Ginjal

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.

Komponen:

Minyak parafin:

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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Clotrimazole:

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

Gentamicin:

Tertelan	:	Organ-organ sasaran: Ginjal Organ-organ sasaran: bagian dalam telinga Tanda-tanda: Pening, Vertigo, gangguan pendengaran, tinitus, tuli pada janin
----------	---	--

Betamethasone:

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

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
Toksistas 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 (Toksistas 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
----------------------	---	--

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

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

Heksadekan-1-ol, teretoksilasi:

Keracunan untuk ikan : LC50: > 1 - 10 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50: > 1 - 10 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50: > 10 - 100 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Toksisitas 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 (Toksisitas akuatik akut) : 10

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.025 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

Benzil alkohol:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 460 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)): 230 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 770 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 310 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 51 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Gentamicin:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 86 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

LC50 (Americamysis): 30 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 10 µg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 1.5 µg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

	EC50 (<i>Anabaena flos-aquae</i> (sianobakterium)): 4.7 µg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	NOEC (<i>Anabaena flos-aquae</i> (sianobakterium)): 1.6 µg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Faktor M (Toksistas akutik akut)	: 100
Faktor M (Toksistas akutik kronis)	: 1
Toksistas ke mikroorganism	: EC50: 288.7 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 (<i>Americamysis</i>): > 50 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Ganggang hijau)): > 34 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
	NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (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 (Toksistas kronis)	: NOEC (<i>Pimephales promelas</i>): 0.052 mg/l Waktu pemajanan: 32 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
	NOEC (<i>Oryzias latipes</i> (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 (<i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): 8 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Faktor M (Toksistas akutik kronis)	: 1,000

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

Heksadekan-1-ol, teretoksilasi:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
 Degradasi biologis: > 99 %
 Waktu pemajanan: 19 hr

Clotrimazole:

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

Benzil alkohol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
 Degradasi biologis: 92 - 96 %
 Waktu pemajanan: 14 hr

Gentamicin:

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi
 Degradasi biologis: 100 %
 Waktu pemajanan: 28 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Minyak parafin:

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

Benzil alkohol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.05

Gentamicin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: < -2

Betamethasone:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 2.11

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

IATA - DGR

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

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3082
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
 (betamethasone, clotrimazole)
 Kelas : 9
 Kelompok pengemasan : III
 Label : 9
 Kode EmS : F-A, S-F
 Bahan pencemar laut : Ya

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

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/>

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 610541-00014	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

AIIIC - 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

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

LEMBARAN DATA KESELAMATAN



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation



Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
5.0	2021/04/09	610541-00014	Tanggal penerbitan pertama: 2016/04/29

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