

Gentamicin Cream Formulation

Versi 2.2 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 1844938-00009 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Gentamicin 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

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1A
Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Ginjal, bagian dalam telinga)
Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1
Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, bagian dalam telinga) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
H400 Sangat toksik pada kehidupan perairan.
H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1844938-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P260 Jangan menghirup uap.
 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)
Propilena glikol monostearat	1323-39-3	10
Polietilen Glikol Sorbitan Monostearat	9005-67-8	6
Asam stearat	57-11-4	6
Gentamicin	1403-66-3	1

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.
 Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.

Jika kontak dengan mata : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.
 Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1844938-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
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	:	Hindari pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan	:	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

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1844938-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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 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
Propilena glikol monostearat	1323-39-3	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat	10 mg/m3	ACGIH

Versi 2.2 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 1844938-00009 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21

		terhirup)		
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH
Polietilen Glikol Sorbitan Monostearat	9005-67-8	NAB	10 mg/m3	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang				
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH
Asam stearat	57-11-4	TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes).
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Tindakan operasi di laboratorium tidak memerlukan peralatan penahanan khusus.

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
- 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

Gentamicin Cream Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1844938-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Perindungan kulit dan tubuh : mengenai wajah secara langsung.
Tindakan higienis : Seragam kerja atau jas laboratorium.
: 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
Kelarutan Kelarutan dalam air	: Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-	: Data tidak tersedia

Gentamicin Cream Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.2	2021/04/09	1844938-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21

oktanol/air)

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.

Berat Molekul : Data tidak tersedia

Ukuran partikel : Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.

Stabilitas kimia : Stabil pada kondisi normal.

Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus : 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.

Komponen:

Propilena glikol monostearat:

Toksisitas oral akut : LD50 (Mencit): > 5,000 mg/kg

Polietilen Glikol Sorbitan Monostearat:

Toksisitas oral akut : LD50 (Mencit): > 15,000 mg/kg

Asam stearat:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 401

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 2 mg/l
Waktu pemajanan: 1 jam

Gentamicin Cream Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.2	2021/04/09	1844938-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21

Menguji atmosfer: uap
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Gentamicin:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 8,000 - 10,000 mg/kg
 LD50 (Mencit): 10,000 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 0.2 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam
 Menguji atmosfer: debu/kabut
 Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

Toksistas 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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Propilena glikol monostearat:

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Asam stearat:

Spesies : Kelinci
 Metoda : Uji Patch 24 Jam.
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Gentamicin:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Asam stearat:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Gentamicin Cream Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1844938-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Gentamicin:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi ringan pada mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Asam stearat:

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

Gentamicin:

Komentar : Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Asam stearat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 473
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
 Metoda: Pedoman Tes OECD 476
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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)

Gentamicin Cream Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1844938-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Injeksi intravena
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Gentamicin:

Karsinogenisitas - Evaluasi : Data tidak tersedia

Toksikitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Asam stearat:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Metoda: Pedoman Tes OECD 422
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Metoda: Pedoman Tes OECD 422
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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.

Gentamicin Cream Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1844938-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti positif adanya efek merugikan terhadap perkembangan dari penelitian epidemiologis pada manusia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, bagian dalam telinga) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Gentamicin:

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

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Asam stearat:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 1,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 42 Hr
 Metoda : Pedoman Tes OECD 422
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

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

Gentamicin Cream Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.2	2021/04/09	1844938-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21

LOAEL	:	50 mg/kg
Rute aplikasi	:	Subkutan
Waktu pemajanan	:	3 Mg
Organ-organ sasaran	:	Ginjal, bagian dalam telinga
Spesies	:	Monyet
LOAEL	:	6 mg/kg
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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Gentamicin:

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

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Polietilen Glikol Sorbitan Monostearat:

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

Asam stearat:

Keracunan untuk ikan	:	LL50 (Leuciscus idus): > 10,000 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: DIN 38412
----------------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------

Gentamicin Cream Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1844938-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis Tak ada racun pada batas daya larut
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	:	NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 10 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis Tak ada racun pada batas daya larut EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis Tak ada racun pada batas daya larut
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)	:	NOELR (Daphnia magna (Kutu air)): > 0.5 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis Tak ada racun pada batas daya larut
Toksistas ke mikroorganisme	:	EC10 (Pseudomonas putida): 883 mg/l Waktu pemajanan: 18 jam
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 EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 4.7 µg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD NOEC (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 1.6 µg/l Waktu pemajanan: 72 jam

Gentamicin Cream Formulation

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1844938-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Polietilen Glikol Sorbitan Monostearat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Asam stearat:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
 Degradasi biologis: 71 %
 Waktu pemajanan: 28 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Gentamicin:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Asam stearat:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 8.23

Gentamicin:

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

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.

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1844938-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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. (Gentamicin)
 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. (Gentamicin)
 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. (Gentamicin)
 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

Versi 2.2	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1844938-00009	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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 : ttt/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

AIIC - Inventaris Zat Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Standar Institut Jerman untuk Standardisasi; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi yang diasosiasikan dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan yang diasosiasikan dengan x% respons; EmS - Jadwal Darurat; ENCS -

Gentamicin Cream Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.2	2021/04/09	1844938-00009	Tanggal penerbitan pertama: 2017/07/21

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 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