

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 2.10      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 752035-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

#### Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD  
 Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48  
 Pandaan, Jawa Timur - Indonesia  
 Telepon : 908-740-4000  
 Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000  
 Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Produk kedokteran hewan

### 2. IDENTIFIKASI BAHAYA

#### Klasifikasi GHS

Bukan merupakan zat atau campuran yang berbahaya.

#### Elemen label GHS

Bukan merupakan zat atau campuran yang berbahaya.

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

Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara.

### 3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

#### Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Etanol#	64-17-5	< 10
Dexamethasone	50-02-2	>= 0.025 -< 0.25

# Zat tidak berbahaya yang diungkapkan secara sukarela

### 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

**Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.10	2021/04/09	752035-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14

- 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.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
- Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek : Tidak ada yang diketahui.
- terpenting, baik akut maupun tertunda
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
- Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

**5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN**

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
- Busa tahan-alkohol
- Karbon dioksida (CO<sub>2</sub>)
- Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Semburan air volume besar
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Jangan mengalirkan air terlalu deras karena dapat menciprat ke mana-mana dan membuat kebakaran meluas.
- Api bisa meluncur balik pada rentang jarak yang cukup panjang.
- Uap bisa membentuk campuran yang mudah-meledak dengan udara.
- Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.
- Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.
- Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.
- Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.
- Gunakan alat pelindung diri.

**6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN**

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Keluarkan semua sumber penyulut api.
- Gunakan alat pelindung diri.
- Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).

**Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.10	2021/04/09	752035-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14

---

- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.  
Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).  
Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.  
Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
  
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api.  
Serap dengan bahan penyerap yang kering.  
Tekan (pukul kebawah) gas/uap/kabut dengan semprotan air jet.  
Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai.  
Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.  
Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.  
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 atau kabut semprotan.  
Jangan sampai tertelan.  
Jangan sampai kena mata.  
Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja  
Jaga wadah tertutup rapat.  
Jauhkan dari panas/percikan/api terbuka /permukaan yang panas. - Dilarang merokok.  
Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.  
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.  
Jaga agar tetap tertutup rapat.  
Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik.  
Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

**Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

Versi 2.10      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 752035-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14

Bahan harus dihindari : Jauhkan dari panas dan sumber api.  
 : 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
Etanol	64-17-5	PSD	1,000 ppm	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Karsinogen terhadap binatang.				
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja.  
 Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.

**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 : Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Perhatikan bahwa produk tersebut mudah terbakar, yang bisa mempengaruhi pemilihan alat pelindung tangan. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.

Perlindungan mata : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini: Kacamata pengaman

Perlindungan kulit dan tubuh : Pilih pakaian pelindung yang sesuai berdasarkan data tentang ketahanan terhadap bahan kimia dan evaluasi potensi paparan setempat.  
 Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini:  
 Jika penilaian menunjukkan bahwa ada risiko atmosfer yang mudah meledak atau kebakaran akibat lecutan listrik, gunakan pakaian pelindung antistatik yang tahan api.

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 752035-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

Tindakan higienis : Sedapat mungkin hindari kontak dengan kulit dengan mengenakan pakaian yang kedap air (sarung tangan, celemek, sepatu boot, dsb).  
: 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.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: cair
Warna	: bening
Bau	: Data tidak tersedia
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: 4.9
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: 68 °C
Laju penguapan	: Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	: Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	: Tidak berlaku
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
Densitas	: Data tidak tersedia
Kelarutan	
Kelarutan dalam air	: Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	: Data tidak tersedia
Suhu dapat terbakar sendiri (auto-ignition temperature)	: Data tidak tersedia
Suhu penguraian	: Data tidak tersedia

**Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 752035-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

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**

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Cairan mudah terbakar. Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

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

**Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Etanol:**

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

Toksitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): 124.7 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: uap
------------------------	---	---

**Dexamethasone:**

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg LD50 (Mencit): > 6,500 mg/kg
--------------------	---	---

Toksitas akut (rute lain)	:	LD50 (Tikus): 14 mg/kg Rute aplikasi: Subkutan
---------------------------	---	---

**Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

Versi 2.10      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 752035-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14

---

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Etanol:**

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

**Dexamethasone:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Etanol:**

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

**Dexamethasone:**

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:****Etanol:**

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)  
Rute eksposur : Kena kulit  
Spesies : Mencit  
Hasil : Negatif

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Etanol:**

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

**Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 752035-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

percobaan Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)  
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo)  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: ekuivokal

**Dexamethasone:**

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

Tipe Ujian: Uji in vitro  
Sistem uji: sel limfoma tikus  
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Oral  
Hasil: Negatif

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Etanol:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Tertelan  
Hasil: Negatif

**Dexamethasone:**

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Subkutan  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 6 mg/kg berat badan  
Hasil: Abnormalitas perkembangan yang spesifik., Sumbing (langit-langit mulut terbelah)

Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Intramuskular  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 0.025 mg/kg berat badan  
Hasil: Abnormalitas perkembangan yang spesifik.



**Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 752035-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Intramuskular  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL:  $\geq$  0.062 mg/kg berat badan  
 Hasil: Abnormalitas perkembangan yang spesifik.

Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL:  $\geq$  0.02 mg/kg berat badan  
 Hasil: Variasi rangka dan organ dalam., Retardasi.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Dapat merusak janin.

**Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Dexamethasone:**

Rute eksposur : Oral  
 Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin, Sistem imun, kelenjar timus  
 Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

**Toksistas dosis berulang**

**Komponen:**

**Etanol:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 1,280 mg/kg  
 LOAEL : 3,156 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 90 Hr

**Dexamethasone:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 0.0015 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 7 hr  
 Organ-organ sasaran : Hati  
 Komentar : Toksistas tinggi diamati dalam pengujian

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 0.003 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 90 hr  
 Organ-organ sasaran : Darah, Kelenjar adrenalin, kelenjar timus  
 Komentar : Toksistas tinggi diamati dalam pengujian

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 2.10      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 752035-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 0.125 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 6 Mg  
 Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin  
 Komentar : Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Spesies : Tikus  
 LOAEL : 0.4 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 3 Months  
 Organ-organ sasaran : Sistem imun  
 Komentar : Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 8 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 3 Months  
 Organ-organ sasaran : Sistem imun  
 Komentar : Toksisitas tinggi diamati dalam pengujian

### Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Pengalaman dengan eksposur manusia

#### Komponen:

#### **Dexamethasone:**

Tertelan : Organ-organ sasaran: Sistem imun  
 Organ-organ sasaran: Kelenjar adrenalin  
 Organ-organ sasaran: Tulang  
 Tanda-tanda: kelemahan otot

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### Ekotoksisitas

#### Komponen:

#### **Etanol:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 1,000 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Ceriodaphnia (kutu air)): > 1,000 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 jam

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 275 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam

EC10 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 11.5 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam

Derajat racun bagi daphnia : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.6 mg/l

**Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

Versi 2.10      Revisi tanggal: 2021/04/09      Nomor LDK: 752035-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14

dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)  
 Toksistas ke mikroorganisme : Waktu pemajanan: 9 hr  
 : EC50 (Pseudomonas putida): 6,500 mg/l  
 Waktu pemajanan: 16 jam

**Dexamethasone:**

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 56 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 jam  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202  
 Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 9.2 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 9.2 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam  
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.033 mg/l  
 Waktu pemajanan: 32 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1  
 Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l  
 Waktu pemajanan: 3 jam  
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209  
 NOEC: 1,000 mg/l  
 Waktu pemajanan: 3 jam  
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Etanol:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
 Degradasi biologis: 84 %  
 Waktu pemajanan: 20 hr

**Dexamethasone:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
 Degradasi biologis: 50 %  
 Waktu pemajanan: 3.54 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 314

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi 2.10	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 752035-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### Etanol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.35

##### Dexamethasone:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.83

##### Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

##### Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

---

### 13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

#### Metode pembuangan

Limbah dari residu : Buang sesuai dengan peraturan lokal.  
 Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Wadah kosong masih memiliki residu dan bisa berbahaya. Jangan menekan, memotong, mengelas, mengeraskan, menyolder, membor, menggiling, atau memaparkan wadah ke suhu panas, api, percikan api, atau sumber pengapian lainnya. Wadah bisa meledak dan menyebabkan cedera dan/atau kematian.  
 Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

---

### 14. INFORMASI TRANSPORTASI

#### Regulasi Internasional

##### UNRTDG

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

##### IATA - DGR

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

##### Kode-IMDG

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

---

### 15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.10	2021/04/09	752035-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14

**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 : Etanol

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/>

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 / STEL : Batas paparan jangka pendek

ID OEL / PSD : Pemajanan singkat yang diperkenankan

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

**Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
2.10	2021/04/09	752035-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/14

---

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