

**Rocuronium Bromide Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 421885-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Rocuronium Bromide Formulation

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Telepon : +1-908-740-4000

Nomor telepon darurat : +1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan**

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

**2. IDENTIFIKASI BAHAYA****Klasifikasi GHS**

Toksistas pada organ  
sasaran spesifik - paparan  
tunggal : Kategori 1 (Sistem syaraf, otot)

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H370 Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem syaraf, otot).

Pernyataan Kehati-hatian

: **Pencegahan:**

P260 Jangan menghirup kabut atau uap.

P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.

P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.

**Respons:**

P308 + P311 Jika terpapar atau khawatir terpapar: Hubungi

## Rocuronium Bromide Formulation

Versi  
5.0Revisi tanggal:  
2024/12/03Nomor LDK:  
421885-00018Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05

PUSAT RACUN atau dokter.

**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)
Rocuronium Bromide	119302-91-9	$\geq 1$ - $< 3$

**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.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.  
Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan kerusakan pada organ.
- 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**

## Rocuronium Bromide Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 421885-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Media pemadaman yang sesuai                           | : | Semprotan air<br>Busa tahan-alkohol<br>Karbon dioksida (CO <sub>2</sub> )<br>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.<br>Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.<br>Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.<br>Lakukan evakuasi dari wilayah ini. |
| Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran  | : | Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.<br>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.<br>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.<br>Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.<br>Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).<br>Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.<br>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.<br>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.<br>Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.<br>Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait |

**Rocuronium Bromide Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 421885-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup kabut atau uap.  
Jangan sampai tertelan.  
Jangan sampai kena mata.  
Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang.  
Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja  
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.  
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
Rocuronium Bromide	119302-91-9	TLV-C	4 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Internal
		Batas diseka	40 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Informasi berikut ini ditujukan untuk operasi dan manufaktur skala komersial/uji coba yang lebih besar. Untuk lokasi yang berskala lebih kecil, ranah klinis, atau apotek, praktik penilaian risiko internal khusus lokasi harus dilakukan untuk menentukan tindakan pengendalian paparan yang tepat. Risiko bahaya kesehatan akibat penanganan material ini tergantung pada beberapa faktor, termasuk tetapi tidak

## Rocuronium Bromide Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 421885-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

terbatas pada bentuk fisik dan jumlah yang ditangani. Jika ada, gunakan ruang proses, ventilasi pembuangan lokal (misalnya, Lemari Keamanan Biologis/Biosafety Cabinet, Kotak Pengaman Neraca Berventilasi/Ventilated Balance Enclosure), atau pengendalian teknis lainnya untuk menjaga tingkat paparan di udara tetap berada di bawah batas paparan yang direkomendasikan. Jika batas paparan belum ditetapkan, pertahankan tingkat paparan di udara serendah mungkin yang dapat dicapai secara wajar.

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                  | : | Satu jenis debu partikulat  |
| 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.<br>Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.<br>Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.                                  |
| Perlindungan kulit dan tubuh | : | Seragam kerja atau jas laboratorium.<br>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.<br>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.  |

## Rocuronium Bromide Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 421885-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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	: suspensi
Warna	: tidak berwarna
Bau	: Tak berbau
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: 5 - 8 (20 °C)
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: 100 °C
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- oktanol/air)	: Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	: Data tidak tersedia

**Rocuronium Bromide Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 421885-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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
Karakteristik partikel Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

**10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS**

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

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

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

**Toksisitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

Toksisitas oral akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
Toksisitas inhalasi akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 5 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Metoda: Metode kalkulasi
Toksisitas kulit akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi

**Rocuronium Bromide Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 421885-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

**Komponen:****Rocuronium Bromide:**

Toksistasitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 2,000 mg/kg
		LD50 (Tikus): 200 mg/kg
Toksistasitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus, betina): 0.63 mg/l
		Waktu pemajanan: 1 jam
		Menguji atmosfir: debu/kabut
		Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
		LC50 (Tikus, jantan): 0.638 mg/l
		Waktu pemajanan: 4 jam
		Menguji atmosfir: debu/kabut
		Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
		LC50 (Tikus, betina): 0.368 mg/l
		Waktu pemajanan: 4 jam
		Menguji atmosfir: debu/kabut
		Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
		LC50 (Tikus): 1.09 mg/l
		Waktu pemajanan: 1 jam
		Menguji atmosfir: debu/kabut
		Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksistasitas kulit akut	:	Perkiraan toksistasitas akut: 1,100 mg/kg
		Metoda: Penilaian ahli
Toksistasitas akut (rute lain)	:	LD50 (Tikus): 0.3 mg/kg
		Rute aplikasi: Intravena
		LD50 (Anjing): 135 mg/kg
		Rute aplikasi: Intravena
		Organ-organ sasaran: Kardiovaskular, Jantung

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.



## Rocuronium Bromide Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 421885-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

### Komponen:

#### Rocuronium Bromide:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Kelainan kromosom Sistem uji: Lymphosit manusia Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Tikus Tipe sel: Sumsum tulang Hasil: Negatif

#### Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Toksikitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Rocuronium Bromide:

Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Intravena Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 0.05 mg/kg berat badan Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu
		Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Intravena Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.3 mg/kg berat badan Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu
		Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Intravena Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 0.02 mg/kg berat badan Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan., Tidak mempengaruhi

**Rocuronium Bromide Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 421885-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

perkembangan janin.

Toksistas terhadap  
Reproduksi - Evaluasi : Diduga dapat merusak janin.

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

Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem syaraf, otot).

**Produk:**

Organ-organ sasaran : Sistem syaraf, otot  
Evaluasi : Menunjukkan adanya efek yang signifikan bagi kesehatan pada hewan dalam konsentrasi 1,0 mg/l/4 jam atau kurang.

**Komponen:****Rocuronium Bromide:**

Organ-organ sasaran : Sistem syaraf, otot  
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan pada organ.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksistas dosis berulang****Komponen:****Rocuronium Bromide:**

Spesies : Kucing  
NOAEL : 2.5 - 12.5 mg/kg  
Rute aplikasi : Intravena  
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Kucing  
LOAEL : 10.8 mg/kg  
Rute aplikasi : Intravena  
Waktu pemajanan : 4 Mg  
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing  
LOAEL : 18 mg/kg  
Rute aplikasi : Intravena  
Waktu pemajanan : 4 Mg  
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus  
NOAEL : 1.3 - 2.6 mg/kg  
Rute aplikasi : Subkutan  
Waktu pemajanan : 1 Mg  
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

**Rocuronium Bromide Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 421885-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia****Produk:**

Penghirupan : Tanda-tanda: Efek samping yang paling umum adalah:  
Cardiac arrhythmias, Gangguan saluran cerna, Asma, Ruam,  
pruritis, Kelemahan, kelumpuhan, hipertensi, hipotensi,  
Kelelahan

**Komponen:****Rocuronium Bromide:**

Penghirupan	: Tanda-tanda: Efek samping yang paling umum adalah: Cardiac arrhythmias, Gangguan saluran cerna, Asma, Ruam, pruritis, Kelemahan, kelumpuhan, hipertensi, hipotensi, Kelelahan
Kena kulit	: Komentar: Dapat menimbulkan reaksi alergi.

**12. INFORMASI EKOLOGI****Ekotoksistas**

Data tidak tersedia

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

Data tidak tersedia

**Potensi bioakumulasi**

Data tidak tersedia

**Mobilitas dalam tanah**

Data tidak tersedia

**Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN****Metode pembuangan**

Limbah dari residu	: Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. 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

**Rocuronium Bromide Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 421885-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Nomor PBB	: Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Tidak berlaku
Kelas	: Tidak berlaku
Risiko tambahan	: Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku
Bahaya lingkungan	: Tidak

**IATA - DGR**

No. PBB/ID	: Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Tidak berlaku
Kelas	: Tidak berlaku
Risiko tambahan	: Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	: Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	: Tidak berlaku

**Kode-IMDG**

Nomor PBB	: Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: Tidak berlaku
Kelas	: Tidak berlaku
Risiko tambahan	: Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku
Kode EmS	: Tidak berlaku
Bahan pencemar laut	: Tidak berlaku

**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**

Tidak berlaku

**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
---------------------------------	-----------------

## Rocuronium Bromide Formulation

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 421885-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

**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 Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya**

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I	: Tidak berlaku
Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II	: Tidak berlaku

**Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:**

AICS	: belum ditentukan
DSL	: belum ditentukan
IECSC	: belum ditentukan

**16. INFORMASI LAIN**

Revisi tanggal	: 2024/12/03
----------------	--------------

**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, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
---	--

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**

AIIC - Inventaris Bahan 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 - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait 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

**Rocuronium Bromide Formulation**

Versi 5.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 421885-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia 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 Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; 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