

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.2 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 438902-00021 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Ceftolozane / Tazobactam Injection 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**



Sensitisasi saluran pernafasan : Kategori 1

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (Ginjal, Hati)

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :  

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**Versi
3.2Revisi tanggal:
2025/04/14Nomor LDK:
438902-00021Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

kesulitan bernafas jika terhirup.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, Hati) melalui perpanjangan atau paparan berulang.
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian

:

Pencegahan:

P260 Jangan menghirup debu.
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
P284 Pakailah pelindung saluran pernafasan.

Respons:

P304 + P340 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas.
P342 + P311 Jika mengalami gejala pernafasan: Telponlah ke PUSAT RACUN atau dokter.
P391 Kumpulkan tumpahan.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

| Nama kimia | No-CAS | Konsentrasi (% w/w) |
|-------------|-------------|---------------------|
| Ceftolozane | 689293-68-3 | >= 30 -< 60 |
| Tazobactam | 89786-04-9 | >= 10 -< 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.
Jika korban tidak bernafas, berikan pernafasan buatan.
Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen.
Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.2 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 438902-00021 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

- | | | |
|--|---|---|
| Jika kontak dengan mata | : | Tangani secara medis jika muncul gejala. Jika terkena mata, basuh dengan air. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang. |
| Jika tertelan | : | Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Tangani secara medis jika muncul gejala. Berkumurlah dengan air hingga bersih. |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : | Paparan yang berlebihan bisa memperparah kondisi asma dan gangguan pernapasan lainnya yang sudah ada (misalnya emfisema, bronkitis, sindrom disfungsi saluran pernapasan reaktif). Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis. Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang. |
| Perlindungan aiders pertama | : | Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8). |
| Instruksi kepada dokter | : | Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul. |

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- | | | |
|---|---|--|
| Media pemadaman yang sesuai | : | Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO ₂) Bahan kimia kering |
| Media pemadaman yang tidak sesuai | : | Tidak ada yang diketahui. |
| Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut | : | Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan. |
| Produk pembakaran berbahaya | : | Karbon oksida Oksida logam Senyawa klorin Nitrogen oksida (NO _x) |
| 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. |

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.2 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 438902-00021 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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. 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 | : Kelilingi tumpahan dengan penyerap dan letakkan penutup yang lembap di atas area tersebut untuk meminimalkan masuknya material ke udara. Tambahkan cairan yang berlebih untuk memungkinkan bahan masuk ke dalam larutan. Serap dengan bahan penyerap yang kering. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. 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 | : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam. |
| Ventilasi Lokal/Total | : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup. |

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versi 3.2 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 438902-00021 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman :
- Jangan menghirup debu.
 - Jangan sampai tertelan.
 - Jangan sampai kena mata.
 - Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang.
 - Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
 - Jaga wadah tertutup rapat.
 - Individu yang sudah bersifat peka, dan mereka yang rentan terhadap asma, alergi, penyakit pernapasan kronis atau berulang, harus berkonsultasi dengan dokter sebelum bekerja dengan bahan pengiritasi atau pensensitisasi pernapasan.
 - Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.
 - Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.
 - Jauhkan dari panas dan sumber api.
 - 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 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 |
|------------------------------------|-------------|------------------------------|---|----------|
| Ceftolozane | 689293-68-3 | TWA | 1000 µg/m ³ (OEB 1) | Internal |
| Informasi lebih lanjut: DSEN, RSEN | | | | |
| | | Batas diseka | 100 µg/100 cm ² | Internal |
| Tazobactam | 89786-04-9 | TWA | 250 µg/m ³ (OEB 2) | Internal |
| Informasi lebih lanjut: RSEN | | | | |
| | | Batas diseka | 100 µg/100 cm ² | Internal |

- Pengendalian teknik yang sesuai :
- Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan paparan serbawa.
 - Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.2 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 438902-00021 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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 |
| Perlindungan mata | : | Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle. Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai. Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung. |
| Perlindungan kulit dan tubuh | : | Seragam kerja atau jas laboratorium. |
| 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 | : | serbuk |
| 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 | : | Tidak berlaku |
| Laju penguapan | : | Data tidak tersedia |
| Flamabilitas (padatan, gas) | : | Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. |

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.2 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 438902-00021 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

| | | |
|--|---|--|
| 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) | : | Data tidak tersedia |
| 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 |
| Karakteristik partikel 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 | : | Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat. |
| Kondisi yang harus dihindari | : | Panas, nyala, dan percikan api. |

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.2 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 438902-00021 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Bahan yang harus dihindari | : | Hindari pembentukan debu. |
| Produk berbahaya hasil penguraian | : | Oksidator |
| | : | 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:

Ceftolozane:

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| Toksisitas akut (rute lain) | : | LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Rute aplikasi: Intravena |
| | | LD50 (Mencit): > 1,500 mg/kg Rute aplikasi: Intravena |
| | | LD50 (Anjing): > 2,000 mg/kg Rute aplikasi: Intravena |

Tazobactam:

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| Toksisitas oral akut | : | LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg LD50 (Mencit): > 5,000 mg/kg |
| Toksisitas akut (rute lain) | : | LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg Rute aplikasi: Intravena |
| | | LD50 (Mencit): > 5,000 mg/kg Rute aplikasi: Intravena |
| | | LD50 (Anjing): > 5,000 mg/kg Rute aplikasi: Intravena |

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.

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.2 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 438902-00021 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Sensitisasi saluran pernafasan

Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.

Komponen:

Ceftolozane:

| | | |
|------------|---|-------------------|
| Tipe Ujian | : | Tes maksimumisasi |
| Spesies | : | Kelinci percobaan |
| Hasil | : | Sensitiser |

Tazobactam:

| | | |
|-------|---|------------|
| Hasil | : | Sensitiser |
|-------|---|------------|

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ceftolozane:

| | | |
|---------------------------------------|---|--|
| 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 mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: positif |
|--|---|---|

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

| | | |
|---|---|---|
| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup | : | Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Hasil: Negatif |
|---|---|---|

| | | |
|--|---|--|
| | : | Tipe Ujian: Uji sintesis DNA yang tidak terjadwal (UDS) dengan sel hati mamalia in vivo Spesies: Mencit Hasil: Negatif |
|--|---|--|

Tazobactam:

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

| | | |
|--|---|--|
| | : | Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Sistem uji: sel limfoma tikus Hasil: positif |
|--|---|--|

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.2 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 438902-00021 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Sistem uji: fibroblas marmut Cina
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

Tipe Ujian: Uji sintesis DNA yang tidak terjadwal (UDS) dengan sel hati mamalia in vivo
Spesies: Mencit
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ceftolozane:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Injeksi intravena
Fertilitas: NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Injeksi intravena
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 2,000 mg/kg berat badan
Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Injeksi intravena
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan
Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Tazobactam:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.2 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 438902-00021 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Fertilitas: NOAEL: 640 mg/kg berat badan

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 40 mg/kg berat badan
Hasil: Mempengaruhi perkembangan embrionik awal.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Injeksi intravena
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 3,000 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan 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

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, Hati) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Komponen:

Ceftolozane:

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

Tazobactam:

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

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Ceftolozane:

Spesies : Tikus
NOAEL : 1,000 mg/kg
Rute aplikasi : Intravena
Waktu pemajanan : 28 days
Organ-organ sasaran : Ginjal
Tanda-tanda : Tidak ada pengaruh merugikan.

Spesies : Anjing
LOAEL : 300 mg/kg
Waktu pemajanan : 28 days

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.2 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 438902-00021 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Organ-organ sasaran : Ginjal

Tazobactam:

Spesies : Tikus
NOAEL : 40 mg/kg
Rute aplikasi : Intraperitoneal
Waktu pemajanan : 6 Months
Organ-organ sasaran : Hati

Spesies : Anjing
NOAEL : 40 mg/kg
LOAEL : 80 mg/kg
Rute aplikasi : Intraperitoneal
Waktu pemajanan : 6 Months
Organ-organ sasaran : Hati

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Ceftolozane:

Tertelan : Tanda-tanda: Diare, Demam, Sakit kepala, Mual, Iritasi kulit, Tidak enak perut

Tazobactam:

Penghirupan : Komentar: Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Ceftolozane:

Toksitas terhadap : EC50 (Anabaena flos-aquae): 0.0401 mg/l
ganggang/tanaman air : Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0.0018 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksitas akuatik : 10
akut)
Keracunan untuk ikan : NOEC (Pimephales promelas): 10 mg/l
(Toksitas kronis) : Waktu pemajanan: 32 hr

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.2 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 438902-00021 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.6 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

NOEC: 560 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Tazobactam:

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Anabaena flos-aquae): 0.96 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0.44 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 1

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 10.6 mg/l
Waktu pemajanan: 32 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.6 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

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

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.2 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 438902-00021 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Ceftolozane:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Metoda: Pedoman Tes OECD 301D

Tazobactam:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Metoda: Pedoman Tes OECD 301D

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Ceftolozane:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.21

Tazobactam:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.63

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Ceftolozane:

Distribusi antara : log Koc: 3.3
kompartemen-kompartemen lingkungan Metoda: Pedoman Tes OECD 106

Tazobactam:

Distribusi antara : log Koc: 0.87
kompartemen-kompartemen lingkungan

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. |

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.2 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 438902-00021 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

| | |
|---|---|
| Nomor PBB | : UN 3077 |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ceftolozane, Tazobactam) |
| Kelas | : 9 |
| Kelompok pengemasan | : III |
| Label | : 9 |
| Bahaya lingkungan | : Ya |

IATA - DGR

| | |
|---|---|
| No. PBB/ID | : UN 3077 |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ceftolozane, Tazobactam) |
| Kelas | : 9 |
| Kelompok pengemasan | : III |
| Label | : Miscellaneous |
| Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) | : 956 |
| Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) | : 956 |
| Bahaya lingkungan | : Ya |

Kode-IMDG

| | |
|---|---|
| Nomor PBB | : UN 3077 |
| Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ceftolozane, Tazobactam) |
| 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 Lembar Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.2 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 438902-00021 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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 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 : 2025/04/14

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

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

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.2 | Revisi tanggal: 2025/04/14 | Nomor LDK: 438902-00021 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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 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