

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 438902-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 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 : 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 : 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 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 438902-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 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

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 438902-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

- Jika kontak dengan mata : banyak air.
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 : Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhrup.
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.
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.
- 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 : 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.
- Alat pelindung khusus bagi : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 438902-00020 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

petugas pemadam kebakaran 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.
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

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 438902-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

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/m3 (OEB 1) | Internal |
| Informasi lebih lanjut: DSEN, RSEN | | | | |
| | | Batas diseka | 100 µg/100 cm ² | Internal |
| Tazobactam | 89786-04-9 | TWA | 250 µg/m3 (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 senyawa.
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

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,

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 438902-00020 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

- Filter tipe : gunakan alat pelindung pernapasan.
- Perindungan tangan : Satu jenis debu partikulat
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Perindungan 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.
- Perindungan 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.
- Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia
- Tertinggi batas ledakan / : Data tidak tersedia

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 438902-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

Batas atas daya terbakar

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 terbakar 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

Reaktivitas : 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.
 Hindari pembentukan debu.

Bahan yang harus dihindari : Oksidator

Produk berbahaya hasil
 penguraian : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 438902-00020 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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:

Ceftolozane:

Toksitas 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:

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

Toksitas 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.

Sensitisasi saluran pernafasan

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

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 438902-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

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

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

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 438902-00020 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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.

Toksitas 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
Fertilitas: NOAEL: 640 mg/kg berat badan

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 438902-00020 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

perkembangan 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.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas 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.

Toksitas 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
Organ-organ sasaran : Ginjal

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 438902-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

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

Ekotoksistasitas

Komponen:

Ceftolozane:

Toksistasitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Anabaena flos-aquae): 0.0401 mg/l
 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 (Toksistasitas akuatik akut) : 10

Keracunan untuk ikan (Toksistasitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 10 mg/l
 Waktu pemajanan: 32 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 210

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

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 438902-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

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

Ceftolozane:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 438902-00020 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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

Tazobactam:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 0.87

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

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 438902-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

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.

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

**Ceftolozane / Tazobactam Injection
Formulation**

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 438902-00020 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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 : 2023/09/30

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

AllC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR -

Ceftolozane / Tazobactam Injection Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 438902-00020 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06 |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|---|

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 Tanggapan 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 - Inventarisasi 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