

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 679933-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

**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**

Toksistas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Kulit) : Kategori 2 (otot, Ginjal, Sistem syaraf)

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (otot, Ginjal, Sistem syaraf) melalui paparan yang lama atau berulang jika terkena kulit.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
 P260 Jangan menghirup debu.  
**Respons:**  
 P314 Dapatkan nasehat/ perhatian medis jika kamu merasa tidak sehat.

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 679933-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

### 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)
Sukrosa	57-50-1	$\geq 60$ - $\leq 100$
Daptomycin	103060-53-3	$\geq 30$ - $< 60$

### 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.  
 Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.  
 Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan mata : 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 kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika terkena kulit.  
 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

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 679933-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air  
Busa tahan-alkohol  
Karbon dioksida (CO<sub>2</sub>)  
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
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.  
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.  
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.  
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.  
Gunakan alat pelindung diri.

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

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri.  
Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : 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 : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan.  
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.  
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

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 679933-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

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 sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. 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. 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
Sukrosa	57-50-1	NAB	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Daptomycin	103060-53-3	TWA	800 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan paparan senyawa. Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 679933-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

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, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Perlindungan mata : Kenakan kaca mata keselamatan dengan pelindung samping atau kaca mata goggle.  
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kaca mata 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 : endapan terliofilisasi
- Warna : coklat muda
- Bau : Data tidak tersedia
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : 6.5 - 7.3  
(sebagai larutan-berair)
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
- Titik nyala : Tidak berlaku

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 679933-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

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 / 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
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.
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.

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 679933-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19

---

Kondisi yang harus dihindari : Panas, nyala, dan percikan api.  
Hindari pembentukan debu.  
Bahan yang harus dihindari : Oksidator  
Produk berbahaya hasil : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.  
penguraian

---

### 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:

##### Sukrosa:

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): 29,700 mg/kg

#### Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Daptomycin:

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

#### Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Daptomycin:

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada mata

#### Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

##### Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

##### Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 679933-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**Komponen:**

**Sukrosa:**

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

**Daptomycin:**

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  
Sistem uji: sel limfoma tikus  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)  
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: Hamster  
Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal  
Hasil: Negatif

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Daptomycin:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Injeksi intravena  
Fertilitas: NOAEL: 150 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 679933-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

perkembangan janin

Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Injeksi intravena  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 75 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Injeksi intravena  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 75 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

### 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 (otot, Ginjal, Sistem syaraf) melalui paparan yang lama atau berulang jika terkena kulit.

#### Komponen:

##### **Daptomycin:**

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

### Toksistas dosis berulang

#### Komponen:

##### **Daptomycin:**

Spesies : Anjing  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 40 mg/kg  
Rute aplikasi : Intravena  
Waktu pemajanan : 3 Months  
Organ-organ sasaran : Otot rangka

Spesies : Monyet  
NOAEL : 10 mg/kg  
Rute aplikasi : Intravena  
Waktu pemajanan : 1 Months  
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing  
Rute aplikasi : Intravena  
Waktu pemajanan : 28 Hr  
Organ-organ sasaran : Otot rangka, Sistem syaraf

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 679933-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Tanda-tanda : sentakan otot

Spesies : Anak anjing

LOAEL : 50 mg/kg

Rute aplikasi : Intravena

Waktu pemajanan : 28 Hr

Organ-organ sasaran : Otot rangka, Sistem syaraf

### Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Pengalaman dengan eksposur manusia

#### Komponen:

#### Daptomycin:

Informasi Umum : Tanda-tanda: Ruam, Diare, vaginitis

---

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### Ekotoksitas

Data tidak tersedia

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Data tidak tersedia

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

#### Sukrosa:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Pow: < 1

### 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.

**Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 679933-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**14. INFORMASI TRANSPORTASI**

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

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

**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

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 679933-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**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**

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 679933-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/05/19
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

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 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; TECl - 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