

Ertapenem Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 20975-00021 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/03

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Ertapenem 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
 Bahaya akutik akut atau jangka pendek : Kategori 1
 Bahaya akutik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.
 H400 Sangat toksik pada kehidupan perairan.
 H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Ertapenem Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 20975-00021 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/03

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P261 Hindari 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)
Ertapenem	153773-82-1	>= 60 -<= 100

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 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 : Cuci dengan air dan sabun.
 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.

Ertapenem Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20975-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/03
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda :

Tangani secara medis jika muncul gejala.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhrup.
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
- 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

Ertapenem Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20975-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/03
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 :

- : Hindari 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

Ertapenem Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 20975-00021 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/03

- 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
Ertapenem	153773-82-1	TWA	0.15 mg/m3 (OEB 2)	Internal
Informasi lebih lanjut: RSEN				

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Pastikan terdapat ventilasi yang memadai, terutama di daerah yang tertutup / terkurung. Meminimalkan konsentrasi paparan di tempat kerja. Lakukan tindakan untuk mencegah ledakan debu. Pastikan bahwa sistem penanganan debu (seperti saluran pembuangan udara, pengumpul debu, selang, dan peralatan pemrosesan) dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah lepasnya debu ke area kerja (yaitu, tidak ada kebocoran dari peralatan).

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 : Pilih sarung tangan untuk melindungi tangan dari bahan kimia, tergantung pada konsentrasi dan jumlah bahan berbahaya dan dengan memperhatikan tempat kerja. Waktu pemulihan tidak ditentukan untuk produk. Gantilah sarung tangan sesering mungkin! Untuk penerapan khusus, kami sarankan mengklarifikasi daya tahan terhadap bahan kimia dari sarung tangan pelindung yang telah disebutkan di atas ke pabrik pembuatnya. Cuci tangan sebelum waktu istirahat dan pada akhir hari kerja.
- Perlindungan mata : Kenakan perlengkapan perlindungan pribadi berikut ini: Katamata pelindung keamanan

Ertapenem Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20975-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/03
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Perlindungan kulit dan tubuh : Kulit harus dicuci setelah kontak.
 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.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : serbuk
 Warna : putih
 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 : Data tidak tersedia
 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) : Data tidak tersedia
 Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature) : Data tidak tersedia

Ertapenem Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20975-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/03
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, dinamis	:	Data tidak tersedia
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.

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:**Ertapenem:**

Toksitas oral akut	:	LD50 (Mencit): > 500 mg/kg
Toksitas akut (rute lain)	:	LD50 (Mencit): > 700 mg/kg Rute aplikasi: Intravena LD50 (Tikus): > 700 mg/kg Rute aplikasi: Intravena

Ertapenem Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20975-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/03
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Ertapenem:**

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Ertapenem:**

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

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

Komponen:**Ertapenem:**

Rute eksposur : penghirupan (debu/kabut/asap)
Evaluasi : Kemungkinan kepekaan saluran pernafasan pada manusia berdasarkan pengujian pada hewan.
Hasil : positif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Ertapenem:**

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

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline
Sistem uji: hepatosit wirok
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
Hasil: Negatif

Ertapenem Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20975-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/03
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Sistem uji: sel limfoblastoid manusia
Hasil: Negatif

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ertapenem:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Intravena
Fertilitas: NOAEL: 700 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.

Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Mencit
Fertilitas: NOAEL: 700
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Injeksi intravena
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 700 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan embrionik awal.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Injeksi intravena
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 350 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: Penurunan berat badan
Komentar: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Ertapenem Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20975-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/03
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Ertapenem:

Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	2 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intravena
Waktu pemajanan	:	2 Mg
Organ-organ sasaran	:	Darah
Komentar	:	Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	60 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intravena
Waktu pemajanan	:	6 Months
Organ-organ sasaran	:	Darah
Komentar	:	Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Spesies	:	Monyet
NOAEL	:	360 mg/kg
LOAEL	:	500 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intravena
Waktu pemajanan	:	27 Mg
Organ-organ sasaran	:	Hati, Ginjal
Komentar	:	Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Ertapenem:

Penghirupan	:	Komentar: Dapat mengakibatkan sensitisasi jika terhirup.
Tertelan	:	Tanda-tanda: Diare, Mual, Sakit kepala, vaginitis

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Ertapenem:

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

Derajat racun bagi daphnia	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 500 mg/l
----------------------------	---	---

Ertapenem Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20975-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/03
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : Waktu pemajanan: 48 jam

: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 51 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 51 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC50 (Anabaena flos-aquae): 0.23 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0.13 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): 2.5 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)): 82 mg/l

Waktu pemajanan: 21 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Toksistas ke mikroorganisme : EC10: 3.9 mg/l

Waktu pemajanan: 3 jam

Tipe Ujian: Penghambat pernapasan

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Ertapenem:

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

Degradasi biologis: 4.7 %

Waktu pemajanan: 28 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Kestabilan dalam air : Degradasi setengah umur (DT50): 15.3 hr

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Ertapenem:

Ertapenem Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20975-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/03
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -2.22

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

- Nomor PBB : UN 3077
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ertapenem)
- 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. (Ertapenem)
- 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. (Ertapenem)
- Kelas : 9

Ertapenem Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20975-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/03
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

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

Ertapenem Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20975-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/03
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/26

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

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

Ertapenem Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 20975-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/03
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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