

Imipenem / Cilastatin Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 15829-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/08 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/05
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Imipenem / Cilastatin 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**

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A


Sensitisasi saluran pernafasan : Kategori 1

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2

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 : H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Imipenem / Cilastatin Formulation

Versi 6.2      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 15829-00028      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/08  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/05

H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.  
 H361d Diduga dapat merusak janin.  
 H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

**Pencegahan:**

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
 P261 Hindari menghirup debu.  
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
 P280 Pakailah sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.  
 P284 Pakailah pelindung saluran pernafasan.

**Respons:**

P304 + P340 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas.  
 P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.  
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.  
 P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.  
 P342 + P311 Jika mengalami gejala pernafasan: Telponlah ke PUSAT RACUN atau dokter.  
 P391 Kumpulkan tumpahan.

**Penyimpanan:**

P405 Simpan di tempat terkunci.

**Pembuangan:**

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

**Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi**

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)
Cilastatin	81129-83-1	>= 30 -< 60
Imipenem	74431-23-5	>= 30 -< 60

**Imipenem / Cilastatin Formulation**

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 15829-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/08 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/05
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

**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.  
Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.  
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.  
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.  
Diduga dapat merusak janin.  
Paparannya 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.
- 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.  
Paparannya terhadap produk mudah terbakar dapat

Imipenem / Cilastatin Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 15829-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/08 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/05
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 : 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**

**Imipenem / Cilastatin Formulation**

Versi 6.2      Revisi tanggal: 2023/09/26      Nomor LDK: 15829-00028      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/08  
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/05

- 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.
  - : Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
  - : 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.
  - : Simpan di tempat terkunci.
  - : Jaga agar tetap tertutup rapat.
  - : Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari :
  - : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

**8. KONTROL PAPANAN/ PERLINDUNGAN DIRI**

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Cilastatin	81129-83-1	TWA	5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Internal
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 ug/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Internal
Informasi lebih lanjut: RSEN, DSEN				
		Batas diseka	100 ug/100 cm <sup>2</sup>	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

Imipenem / Cilastatin Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 15829-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/08 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/05
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

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 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 : putih
- Bau : belerang
- 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 : Tidak berlaku

Imipenem / Cilastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/08
6.2	2023/09/26	15829-00028	Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/05

---

- Flamabilitas (padatan, gas) : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
- Flamabilitas (cair) : Tidak berlaku
- Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia
- Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia
- Tekanan uap : Tidak berlaku
- Kerapatan (densitas) uap relatif : Tidak berlaku
- Kerapatan (den-sitas) relatif : Data tidak tersedia
- Densitas : 1 g/cm<sup>3</sup>
- 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, dinamis : Data tidak tersedia
  - Viskositas, kinematis : Tidak berlaku
- 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.

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/08
6.2	2023/09/26	15829-00028	Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/05

---

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:****Cilastatin:**

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): 8,000 mg/kg  
LD50 (Mencit): 8,000 mg/kg

**Imipenem:**

Toksitas oral akut : LD50 (Mencit): 10,000 mg/kg

Toksitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Mencit): 1,500 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Cilastatin:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

**Komponen:****Cilastatin:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi sedang pada mata



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 15829-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/08 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/05
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

### 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:

##### Cilastatin:

Rute eksposur : Kena kulit  
Komentar : Data tidak tersedia

Rute eksposur : Penghirupan  
Komentar : Data tidak tersedia

##### Imipenem:

Komentar : Dapat menyebabkan sensitisasi pada orang yang rentan jika menghirup aerosol atau debu.

Rute eksposur : Kena kulit  
Komentar : Tidak diklasifikasikan karena kurangnya data.

### Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Cilastatin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji kadar logam mutagenesis mikroba (uji Ames)  
Hasil: Negatif

##### Imipenem:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai mutasi balik  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai sintesis DNA tak-terjadwal  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid  
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh : Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 15829-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/08 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/05
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

mahluk hidup

Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Intravena  
Hasil: Negatif**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Diduga dapat merusak janin.

**Komponen:****Cilastatin:**Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Rute aplikasi: Intravena  
Fertilitas: LOAEL: 1,000  
Tanda-tanda: Tidak ada pengaruh merugikan.  
Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.**Imipenem:**Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus, pria dan wanita  
Rute aplikasi: Intravena  
Fertilitas: LOAEL: 80 mg/kg berat badan  
Tanda-tanda: Tidak ada pengaruh merugikan., Berat badan janin kurang.  
Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus, pria dan wanita  
Rute aplikasi: Subkutan  
Fertilitas: LOAEL: 320 mg/kg berat badan  
Tanda-tanda: Tidak ada pengaruh merugikan., Berat badan janin kurang.  
Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.

Mempengaruhi perkembangan janin

: Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Monyet  
Rute aplikasi: Intravena  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 100 mg/kg berat badan  
Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan., Tidak ada efek teratogenik.Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Intravena  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 60 mg/kg berat badan

Imipenem / Cilastatin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/08
6.2	2023/09/26	15829-00028	Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/05

---

Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Intravena  
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 60 mg/kg berat badan  
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Toksistas dosis berulang**

**Komponen:**

**Cilastatin:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : >= 500 mg/kg  
 Rute aplikasi : Intravena  
 Waktu pemajanan : 90 Hr  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Monyet  
 NOAEL : >= 500 mg/kg  
 Rute aplikasi : Intravena  
 Waktu pemajanan : 5 Mg  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

**Imipenem:**

Spesies : Monyet  
 NOAEL : 60 mg/kg  
 LOAEL : 150 mg/kg  
 Rute aplikasi : Intravena  
 Waktu pemajanan : 6 Months  
 Organ-organ sasaran : Ginjal

Spesies : Monyet  
 NOAEL : 120 mg/kg  
 Rute aplikasi : Subkutan  
 Waktu pemajanan : 6 Months  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 180 mg/kg  
 Rute aplikasi : Intravena

Imipenem / Cilastatin Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 15829-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/08 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/05
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Waktu pemajanan	: 6 Months
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
Spesies	: Kelinci
LOAEL	: 150 mg/kg
Rute aplikasi	: Intravena
Organ-organ sasaran	: Ginjal

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Imipenem:**

Penghirupan	: Tanda-tanda: Mual, Muntah, Diare, Demam, hipotensi, Pening, Mengantuk, Konvulsi/kejang-kejang, pruritis, Ruam Komentar: Dapat menyebabkan sensitisasi pada orang yang rentan jika menghirup aerosol atau debu.
-------------	---

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksistasitas**

**Komponen:**

**Cilastatin:**

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Pimephales promelas): > 111 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 99 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksistasitas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (Anabaena flos-aquae): > 99 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 99 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	NOEC (Anabaena flos-aquae): 99 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 99 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam

Imipenem / Cilastatin Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 15829-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/08 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/05
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : EC10 (Pimephales promelas): > 9.9 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) : EC10 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10 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
- Imipenem:**
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 78 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 0.0046 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- NOEC (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 0.002 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 74 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 74 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 100
- Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 9.4 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)): 11 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

**Imipenem / Cilastatin Formulation**

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 15829-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/08 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/05
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

Tipe Ujian: Penghambat pernapasan  
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Cilastatin:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 27 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

**Imipenem:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 29 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Cilastatin:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -3.53

**Imipenem:**

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

**Mobilitas dalam tanah**

**Komponen:**

**Cilastatin:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 2.3

**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

Imipenem / Cilastatin Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 15829-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/08 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/05
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

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

## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 15829-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/08 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/05
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

---

### 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 : 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**



## Imipenem / Cilastatin Formulation

Versi 6.2	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 15829-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/08 Tanggal penerbitan pertama: 2014/11/05
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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; 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