

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 67740-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09
Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Imipenem / Cilastatin / Relebactam 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

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


Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 67740-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27

- Piktogram bahaya : 
- Kata sinyal : Bahaya
- Pernyataan Bahaya : H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
 H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.
 H361d Diduga dapat merusak janin.
 H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal) melalui perpanjangan atau paparan berulang.
 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.
 P260 Jangan menghirup debu.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai 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.

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 67740-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27

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
Relebactam	1174020-13-3	>= 10 -< 30

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.
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.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 67740-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Instruksi kepada dokter : menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
: 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 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.

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 67740-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 berulang.
Cuci kulit dengan seksama setelah menanganinya.
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

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 67740-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27

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
Cilastatin	81129-83-1	TWA	5 mg/m ³ (OEB 1)	Internal
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 ug/m ³ (OEB 1)	Internal
Informasi lebih lanjut: RSEN, DSEN				
		Batas diseka	100 µg/100 cm ²	Internal
Relebactam	1174020-13-3	TWA	0.3 mg/m ³ (OEB 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, 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,

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 67740-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	serbuk
Warna	:	Putih sampai kuning muda
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	:	Tidak berlaku
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	:	Data tidak tersedia
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	larut
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat terbakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 67740-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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.
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:

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
--------------------	---	-----------------------------

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 67740-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Toksistas 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

Relebactam:

Metoda : EpiDerm
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

Cilastatin:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi sedang pada mata

Relebactam:

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata
Metoda : Kornea sapi (BCOP)

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 / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 67740-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27

Imipenem:

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

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

Relebactam:

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
 Rute eksposur : Kulit
 Hasil : Bukan sensitizer kulit.

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 mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus in-vivo
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Intravena
 Hasil: Negatif

Relebactam:

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

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 67740-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
 Hasil: Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas 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

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 67740-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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
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.

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

Relebactam:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Perkembangan pra-lahir atau pasca-lahir
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Subkutan
Fertilitas: NOAEL: 450 mg/kg berat badan

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 450 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 450 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Intravena
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: >= 450 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ditemukan efek terhadap fertilitas dan pertumbuhan dini embrio.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Intravena

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 67740-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 450 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

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

Komponen:

Relebactam:

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

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

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 67740-00028 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27

NOAEL : 180 mg/kg
 Rute aplikasi : Intravena
 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

Relebactam:

Spesies : Tikus, betina
 NOAEL : 150 mg/kg
 Rute aplikasi : Intravena
 Waktu pemajanan : 30 hr

Spesies : Tikus, jantan
 NOAEL : 450 mg/kg
 Rute aplikasi : Intravena
 Waktu pemajanan : 30 hr

Spesies : Monyet
 NOAEL : 25 mg/kg
 Rute aplikasi : Intravena
 Waktu pemajanan : 30 hr
 Organ-organ sasaran : Ginjal

Spesies : Monyet
 NOAEL : 37.5 mg/kg
 Rute aplikasi : Intravena
 Waktu pemajanan : 30 hr

Spesies : Monyet
 NOAEL : 50 mg/kg
 LOAEL : 150 mg/kg
 Rute aplikasi : Intravena
 Waktu pemajanan : 3 Months
 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

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 67740-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

rentan jika menghirup aerosol atau debu.

Relebactam:

Kena kulit : Tanda-tanda: Nyeri, Tidak nyaman, Diare, Sakit perut, insomnia, Mual, sakit tenggorokan, Vertigo

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

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
Toksisitas 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 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Keracunan untuk ikan (Toksisitas 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 (Toksisitas kronis)	: EC10 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Toksisitas ke mikroorganisme	: EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09
5.2	2023/09/30	67740-00028	Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27

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
- Toksisitas 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 (Toksisitas akuatik akut) : 100
- Keracunan untuk ikan (Toksisitas 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 (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 11 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 10
- Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Relebactam:

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202
- EC50 (Americamysis): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 67740-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 86 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 12 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): > 11 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- NOEC (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 11 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
- Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 9.2 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 (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 2.7 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209
- NOEC: 96.3 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
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

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 67740-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Metoda: Pedoman Tes OECD 301B

Relebactam:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
 Degradasi biologis: 11.3 %
 Waktu pemajanan: 28 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Cilastatin:

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

Imipenem:

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

Relebactam:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: < -2

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Cilastatin:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 2.3

Relebactam:

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 terpakai.

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 67740-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 / Relebactam
Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 67740-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 : 2023/09/30

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

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 67740-00028	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/02/27
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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; 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