

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

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue

Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

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

Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemprosesan, 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 jka terhrup.

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

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

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**

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: 5.2 2023/09/30 67740-00028 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 Langkah-langkah

pencegahan untuk penanganan yang aman Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.

Jangan 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



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

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/m3 (OEB 1)	Internal	
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 ug/m3 (OEB 1)	Internal	
	Informasi lebih lanjut: RSEN, DSEN				
		Batas diseka	100 μg/100 cm2	Internal	
Relebactam	1174020-13- 3	TWA	0.3 mg/m3 (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.

Sarung tangan tahan bahan kimia

Filter tipe

Perlindungan tangan

Materi

Perlindungan mata

Satu jenis debu partikulat

atau kacamata goggle.

Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang

Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping

sesuai.
Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap

lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh

Tindakan higienis

Seragam kerja atau jas laboratorium.

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 Revisi tanggal: 5.2 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 pemprosesan, 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-

: Tidak berlaku

oktanol/air)

Suhu dapat membakar sendiri :

(auto-ignition temperature)

Data tidak tersedia

Suhu penguraian : Data tidak tersedia



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

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

Reaktifitas Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.

Stabilitas kimia Stabil pada kondisi normal.

Reaksi berbahaya yang Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak

mungkin di bawah kondisi selama pemprosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. spesifik/khusus

Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Kondisi yang harus dihindari Panas, nyala, dan percikan api.

Hindari pembentukan debu.

Bahan yang harus dihindari

Produk berbahaya hasil

penguraian

Oksidator Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute Penghirupan Kena kulit paparan

Tertelan

Kontak dengan mata/Kena mata

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Cilastatin:

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

LD50 (Mencit): 8,000 mg/kg

Imipenem:

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



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

Toksisitas 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 jka terhrup.

Komponen:

Cilastatin:

Rute eksposur : Kena kulit

Komentar : Data tidak tersedia

Rute eksposur : Penghirupan Komentar : Data tidak tersedia



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:

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 Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 5.2 2023/09/30 67740-00028 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.

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



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

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.

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

Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 450 mg/kg

berat badan

Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas 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.

Toksisitas 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 Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 5.2 2023/09/30 67740-00028 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 Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 5.2 2023/09/30 67740-00028 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

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air

EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 99 mg/l

Waktu pemajanan: 48 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 202

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

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 78 mg/l

Waktu pemajanan: 48 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 202

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

100

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksisitas akuatik

akut)

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)

Faktor M (Toksisitas akuatik

kronis)

Toksisitas ke mikroorganisme NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 11 mg/l

Waktu pemajanan: 21 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 211

10

EC50: > 1,000 mg/lWaktu 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 Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 5.2 2023/09/30 67740-00028 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 Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 5.2 2023/09/30 67740-00028 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- : log Pow: -3.53

oktanol/air)

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

log Koc: 2.3

kompartemen-kompartemen

lingkungan

Relebactam:

Distribusi antara

log Koc: 2.3

kompartemen-kompartemen

lingkungan

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**

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

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB **UN 3077**

Nama pengapalan yang ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

sesuai berdasarkan PBB N.O.S.

(Imipenem)

Kelas 9

Kelompok pengemasan Ш Label 9

Bahaya lingkungan Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID **UN 3077**

Nama pengapalan yang Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

sesuai berdasarkan PBB

(Imipenem)

Kelas 9

Kelompok pengemasan Ш

Label Miscellaneous

Petunjuk pengemasan 956

(pesawat kargo)

956 Petunjuk pengemasan

(pesawat penumpang)

Bahaya lingkungan Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB UN 3077

Nama pengapalan yang ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

sesuai berdasarkan PBB N.O.S.

(Imipenem)

Kelas 9

Ш Kelompok pengemasan 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 Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 5.2 2023/09/30 67740-00028 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 Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/08/09 5.2 2023/09/30 67740-00028 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 vang 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 Bioakumulatifs; 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