

Rocuronium Bromide Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 421885-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Rocuronium Bromide 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

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 1 (Sistem syaraf, otot)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H370 Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem syaraf, otot).

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P260 Jangan menghirup kabut atau uap.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
Respons:
 P308 + P311 Jika terpapar atau khawatir terpapar: Hubungi

Rocuronium Bromide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 421885-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

PUSAT RACUN atau dokter.

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

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Rocuronium Bromide	119302-91-9	≥ 1 - < 3

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.
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 : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan kerusakan pada organ.
- 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

Rocuronium Bromide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 421885-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- 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 : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri.
Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.
Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).
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 : Serap dengan bahan penyerap yang kering.
Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai.
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.

Rocuronium Bromide Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 421885-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
- Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan menghirup kabut atau uap.
 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
 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
 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.
 Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
 Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Rocuronium Bromide	119302-91-9	TLV-C	4 µg/m ³ (OEB 4)	Internal
		Batas diseka	40 µg/100 cm ²	Internal

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Pada dasarnya, penanganan terbuka tidak diperbolehkan.
 Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan.
 Jika ditangani di laboratorium, gunakan lemari biosafety yang dirancang dengan baik, perangkat pengisap asap, atau perangkat penahanan lainnya bila ada potensi terbentuknya aerosol. Jika tidak ada potensi tersebut, gunakan lined tray atau benchtop.

Rocuronium Bromide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 421885-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Alat perlindungan diri

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
- 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.
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
- 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 : suspensi
- Warna : tidak berwarna
- Bau : Tak berbau
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : 5 - 8 (20 °C)
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia

Rocuronium Bromide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 421885-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Titik didih awal/rentang didih	:	100 °C
Titik nyala	:	Data tidak tersedia
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Rocuronium Bromide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 421885-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus

Kondisi yang harus dihindari : Tidak ada yang diketahui.

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

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksistas oral akut : Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Toksistas inhalasi akut : Perkiraan toksistas akut: > 5 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Metoda: Metode kalkulasi

Toksistas kulit akut : Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Rocuronium Bromide:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 2,000 mg/kg
LD50 (Tikus): 200 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus, betina): 0.63 mg/l
Waktu pemajanan: 1 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

LC50 (Tikus, jantan): 0.638 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

LC50 (Tikus, betina): 0.368 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

LC50 (Tikus): 1.09 mg/l

Rocuronium Bromide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 421885-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Waktu pemajanan: 1 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas kulit akut : Perkiraan toksistas akut: 1,100 mg/kg
Metoda: Penilaian ahli

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 0.3 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Anjing): 135 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena
Organ-organ sasaran: Kardiovaskular, Jantung

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Rocuronium Bromide:

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

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Sistem uji: Lymphosit manusia
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh makhluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
Spesies: Tikus
Tipe sel: Sumsum tulang
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Rocuronium Bromide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 421885-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Rocuronium Bromide:

Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Intravena Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 0.05 mg/kg berat badan Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu
		Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Intravena Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.3 mg/kg berat badan Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu
		Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Intravena Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 0.02 mg/kg berat badan Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan., Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Diduga dapat merusak janin.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem syaraf, otot).

Produk:

Organ-organ sasaran	:	Sistem syaraf, otot
Evaluasi	:	Menunjukkan adanya efek yang signifikan bagi kesehatan pada hewan dalam konsentrasi 1,0 mg/l/4 jam atau kurang.

Komponen:

Rocuronium Bromide:

Organ-organ sasaran	:	Sistem syaraf, otot
Evaluasi	:	Menyebabkan kerusakan pada organ.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Rocuronium Bromide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 421885-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksitasitas dosis berulang

Komponen:

Rocuronium Bromide:

Spesies : Kucing
 NOAEL : 2.5 - 12.5 mg/kg
 Rute aplikasi : Intravena
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Kucing
 LOAEL : 10.8 mg/kg
 Rute aplikasi : Intravena
 Waktu pemajanan : 4 Mg
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing
 LOAEL : 18 mg/kg
 Rute aplikasi : Intravena
 Waktu pemajanan : 4 Mg
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Tikus
 NOAEL : 1.3 - 2.6 mg/kg
 Rute aplikasi : Subkutan
 Waktu pemajanan : 1 Mg
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Produk:

Penghirupan : Tanda-tanda: Efek samping yang paling umum adalah:, Cardiac arrhythmias, Gangguan saluran cerna, Asma, Ruam, pruritis, Kelemahan, kelumpuhan, hipertensi, hipotensi, Kelelahan

Komponen:

Rocuronium Bromide:

Penghirupan : Tanda-tanda: Efek samping yang paling umum adalah:, Cardiac arrhythmias, Gangguan saluran cerna, Asma, Ruam, pruritis, Kelemahan, kelumpuhan, hipertensi, hipotensi, Kelelahan
 Kena kulit : Komentar: Dapat menimbulkan reaksi alergi.

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitasitas

Data tidak tersedia

Rocuronium Bromide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 421885-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Data tidak tersedia

Potensi bioakumulasi

Data tidak tersedia

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

- Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.
- Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

- Nomor PBB : Tidak berlaku
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
- Kelas : Tidak berlaku
- Risiko tambahan : Tidak berlaku
- Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
- Label : Tidak berlaku

IATA - DGR

- No. PBB/ID : Tidak berlaku
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
- Kelas : Tidak berlaku
- Risiko tambahan : Tidak berlaku
- Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
- Label : Tidak berlaku
- Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : Tidak berlaku
- Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : Tidak berlaku

Kode-IMDG

- Nomor PBB : Tidak berlaku
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
- Kelas : Tidak berlaku

Rocuronium Bromide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 421885-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Risiko tambahan	: Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	: Tidak berlaku
Label	: Tidak berlaku
Kode EmS	: Tidak berlaku
Bahan pencemar laut	: Tidak berlaku

Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

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

Rocuronium Bromide Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
4.1	2023/09/30	421885-00017	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05

Revisi tanggal : 2023/09/30

Informasi lebih lanjutReferensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; 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

Rocuronium Bromide Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 421885-00017	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/05
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID