

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Telepon : +1-908-740-4000

Nomor telepon darurat : +1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Produk kedokteran hewan

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA**Klasifikasi GHS**

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi
pada mata : Kategori 2B

Sensitisasi saluran
pernafasan : Kategori 1

Toksisitas terhadap
reproduksi : Kategori 2

Toksisitas pada organ
sasaran spesifik - paparan
tunggal : Kategori 3

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

Bahaya akuatik akut atau
jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau
jangka panjang : Kategori 1

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Elemen label GHS

Piktogram bahaya	:	  
Kata sinyal	:	Bahaya
Pernyataan Bahaya	:	H315 + H320 Menyebabkan iritasi kulit dan mata. H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup. H335 Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan. H361d Diduga dapat merusak janin. H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sumsum tulang) 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. P271 Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat yang berventilasi baik. P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan. P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah. P284 Pakailah pelindung saluran pernafasan. Respons: P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak. P304 + P340 + P312 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ tenaga medis jika kamu merasa tidak sehat. 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. P332 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit: Cari pertolongan medis. P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis. P342 + P311 Jika mengalami gejala pernafasan: Telponlah ke PUSAT RACUN atau dokter. P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

sebelum dipakai kembali.
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

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)
Kalsium karbonat	471-34-1	≥ 60 - ≤ 100
Sulfadiazine	68-35-9	≥ 30 - < 60
Trimethoprim	738-70-5	≥ 3 - < 10

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 banyak air selama sekurangnya 15 menit sambil melepas 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	:	Paparan yang berlebihan bisa memperparah kondisi asma dan gangguan pernapasan lainnya yang sudah ada (misalnya emfisema, bronkitis, sindrom disfungsi saluran pernapasan reaktif).

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Menyebabkan iritasi kulit dan mata.
Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.
Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.
Diduga dapat merusak janin.
Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).

Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO₂)
Bahan kimia kering

Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.

Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu.
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.

Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
Oksida logam

Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.

Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.
Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri.
Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).

Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.
Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan :

- Kelilingi tumpahan dengan penyerap dan letakkan penutup yang lembap di atas area tersebut untuk meminimalkan masuknya material ke udara.
- Tambahkan cairan yang berlebih untuk memungkinkan bahan masuk ke dalam larutan.
- Serap dengan bahan penyerap yang kering.
- Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi).
- Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup.
- Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.
- Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.
- Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis :

- Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan.
- Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.

Ventilasi Lokal/Total :

- Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman :

- Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.
- Jangan menghirup debu.
- Jangan sampai tertelan.
- Jangan sampai kena mata.
- 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.

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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.
Jaga agar tetap tertutup rapat.
Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik.
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
Kalsium karbonat	471-34-1	NAB (Inhalabel)	10 mg/m ³ (Kalsium karbonat)	ID OEL
Sulfadiazine	68-35-9	TWA	2 mg/m ³ (OEB 1)	Internal
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 µg/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 : Sarung tangan tahan bahan kimia

Materi

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

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Perindungan kulit dan tubuh : mengenai wajah secara langsung.
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, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: serbuk
Warna	: 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	: Data tidak tersedia
Laju penguapan	: Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	: Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	: Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	: Data tidak tersedia
Tekanan uap	: Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	: Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	: Data tidak tersedia
Densitas	: Data tidak tersedia
Kelarutan	

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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	:	Tidak berlaku
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Karakteristik partikel 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
--------------------------------	---	---

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksisitas oral akut	:	Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
----------------------	---	--

Komponen:

Kalsium karbonat:

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksistas oral akut	: LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 420 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut
Toksistas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 3 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Metoda: Pedoman Tes OECD 403 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas penghirupan akut
Toksistas kulit akut	: LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 402 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

Sulfadiazine:

Toksistas oral akut	: LD50 (Mencit): 1,500 mg/kg
Toksistas kulit akut	: LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksistas akut (rute lain)	: LD50 (Tikus): 880 mg/kg Rute aplikasi: Intravena LD50 (Mencit): 180 mg/kg Rute aplikasi: Intravena

Trimethoprim:

Toksistas oral akut	: LD50 (Tikus): 1,500 - 5,300 mg/kg LD50 (Mencit): 1,910 - 7,000 mg/kg
Toksistas akut (rute lain)	: LD50 (Tikus): 400 - 500 mg/kg Rute aplikasi: Intraperitoneal LD50 (Anjing): 90 mg/kg Rute aplikasi: Intravena LD50 (Mencit): 132 mg/kg Rute aplikasi: Intravena

Korosi/iritasi kulit

Menyebabkan iritasi kulit.

Komponen:**Kalsium karbonat:**

Spesies	: Kelinci
Metoda	: Pedoman Tes OECD 404

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
8.0	2025/06/17	1737634-00021	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08

|| Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Sulfadiazine:

|| Hasil : Iritasi kulit
 || Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata.

Komponen:**Kalsium karbonat:**

|| Spesies : Kelinci
 || Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata
 || Metoda : Pedoman Tes OECD 405

Sulfadiazine:

|| Spesies : Kelinci
 || Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 7 hari
 || Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

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:**Kalsium karbonat:**

|| Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
 || Rute eksposur : Kena kulit
 || Spesies : Mencit
 || Metoda : Pedoman Tes OECD 429
 || Hasil : Negatif

Sulfadiazine:

|| Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
 || Spesies : Kelinci percobaan
 || Hasil : Bukan sensitizer kulit.
 || Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Trimethoprim:

|| Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
 || Rute eksposur : Kulit
 || Spesies : Kelinci percobaan

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

|| Hasil : Bukan sensitizer kulit.

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Kalsium karbonat:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan :	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
	Metoda: Pedoman Tes OECD 471
	Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
	Metoda: Pedoman Tes OECD 473
	Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
	Metoda: Pedoman Tes OECD 476
	Hasil: Negatif

Sulfadiazine:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan :	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
	Hasil: Negatif
	Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
	Tipe Ujian: Kelainan kromosom
	Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
	Hasil: Negatif
	Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Trimethoprim:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan :	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
	Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Kelainan kromosom
	Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
	Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)
	Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup :	Tipe Ujian: Uji mikronukleus
	Spesies: Tikus
	Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Kelainan kromosom
	Spesies: Manusia
	Hasil: Negatif

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi
8.0Revisi tanggal:
2025/06/17Nomor LDK:
1737634-00021Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14
Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08

II

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksikitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:**Kalsium karbonat:**

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Studi toksisitas dosis berulang yang digabungkan dengan uji skrining toksisitas reproduksi/perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 422 Hasil: Negatif
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 414 Hasil: Negatif

Sulfadiazine:

Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Toksikitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu
---------------------------------	---	--

Trimethoprim:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Fertilitas Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: NOAEL: 70 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 70 mg/kg berat badan Hasil: Mempengaruhi bayi baru lahir. Komentar: Toksisitas ibu yang diamati. Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 70 mg/kg berat badan
 Hasil: Beracun bagi embrio.
 Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.

Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 15 mg/kg berat badan
 Hasil: Beracun bagi embrio., Menyebabkan efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Hamster
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1.7 mg/kg berat badan
 Hasil: Beracun bagi embrio., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 100 mg/kg berat badan
 Hasil: Beracun bagi embrio., Tidak ada efek teratogenik.

Toksisitas terhadap : Diduga dapat merusak janin.
 Reproduksi - Evaluasi

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Komponen:**Sulfadiazine:**

Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

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

Komponen:**Trimethoprim:**

Organ-organ sasaran : Sumsum tulang
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksisitas dosis berulang**Komponen:****Kalsium karbonat:**

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Spesies	: Tikus
NOAEL	: > 1,000 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 28 Hr
Metoda	: Pedoman Tes OECD 422

Trimethoprim:

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 100 mg/kg
LOAEL	: 300 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 6 Months
Organ-organ sasaran	: Sumsum tulang, Hati, Kelenjar hipofisis, Tiroid

Spesies	: Tikus
LOAEL	: 300 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 3 Months
Organ-organ sasaran	: Sumsum tulang

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 2.5 mg/kg
LOAEL	: 45 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 3 Months
Organ-organ sasaran	: Darah, Tiroid

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia**Komponen:****Sulfadiazine:**

Informasi Umum	: Dapat menyebabkan iritasi pada mata, kulit dan saluran pernafasan.
----------------	--

Trimethoprim:

Tertelan	: Organ-organ sasaran: Sumsum tulang Tanda-tanda: Sakit perut, Mual, Muntah, ruam kulit, Pening, Sakit kepala, depresi mental, kebingungan
----------	---

12. INFORMASI EKOLOGI**Ekotoksistasitas****Komponen:****Kalsium karbonat:**

Keracunan untuk ikan	: LL50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
----------------------	--

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

		Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Metoda: Pedoman Tes OECD 203
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EL50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 50 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
		EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Toksisitas ke mikroorganisme	:	NOEC: 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 209
		EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Sulfadiazine:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): > 100 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)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Anabaena flos-aquae): 17 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
		NOEC (Anabaena flos-aquae): 3.9 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
		EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.13 mg/l

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

	Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
	EC50 (Microcystis aeruginosa): 0.135 mg/l Waktu pemajanan: 7 Hr Metoda: ISO 8692
Faktor M (Toksistas akuatik akut)	: 1
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 6.2 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	: 1
Toksistas ke mikroorganisme	: EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209
	NOEC: 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209
Trimethoprim:	
Keracunan untuk ikan	: LC50 (Pimephales promelas): 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (Daphnia magna Straus (Kutu air)): 92 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80.3 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 16 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
	EC50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
	EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	: NOEC (Zebrafish): 0.157 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 6 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

dalam air (Toksistas kronis)

Toksistas ke mikroorganisme : EC10: 16.7 mg/l
Waktu pemajanan: 3 hrs
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 hrs
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Sulfadiazine:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 0 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Trimethoprim:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 4 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 301D

Hasil: Tidak mempunyai sifat terurai secara hayati yang inheren.
Degradasi biologis: 0 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 302B

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Sulfadiazine:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.12

Trimethoprim:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.91

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN**Metode pembuangan**

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

14. INFORMASI TRANSPORTASI**Regulasi Internasional****UNRTDG**

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

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembar Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI**Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku
Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku
Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/06/17

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/>

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 1737634-00021	Tanggal penerbitan terakhir: 2025/04/14 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

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