

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 6289966-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Sulfamethoxazole / Trimethoprim 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 1A

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 1

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2

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

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 6289966-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H314 Menyebabkan kulit terbakar yang parah dan kerusakan mata.
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 kabut atau uap.
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menanganinya.
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:
P301 + P330 + P331 + P310 JIKA TERTELAN : Basuh mulut. JANGAN merangsang muntah. Segera hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ tenaga medis.
P303 + P361 + P353 + P310 JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Tanggalkan segera semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/ pancuran. Segera hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ tenaga medis.
P304 + P340 + P310 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas. Segera hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ tenaga medis.
P305 + P351 + P338 + P310 JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepas lensa kontak, jika digunakan dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas. Segera telponlah PUSAT RACUN atau dokter.
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
P363 Cucilah pakaian yang terkontaminasi sebelum digunakan kembali.
P391 Kumpulkan tumpahan.

Penyimpanan:
P405 Simpan di tempat terkunci.

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

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 6289966-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Sulfametoksazol	723-46-6	≥ 30 -< 60
Trimethoprim	738-70-5	≥ 3 -< 10
Sodium hidroksida	1310-73-2	≥ 5 -< 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.
 Segera panggil dokter.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit sambil melepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
 Segera panggil dokter.
 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.
 Segera panggil dokter.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
 Jika muntah, condongkan badan korban ke arah depan.
 Segera hubungi tenaga medis atau pusat penanggulangan keracunan.
 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 sensasi terbakar pada saluran pencernaan.
 Korosif bagi sistim alat pernafasan.
 Menyebabkan kerusakan mata yang serius.
 Diduga dapat merusak janin.
 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.
 Mengakibatkan luka bakar yang parah.
- 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.

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 6289966-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- | | | |
|---|---|--|
| Media pemadaman yang sesuai | : | Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO ₂)
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
Nitrogen oksida (NO _x)
Sulfur 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.
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 |

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 6289966-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- | | |
|---|---|
| Tindakan teknis | : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI. |
| 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 kabut atau uap.
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.
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 berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan. |
| Bahan harus dihindari | : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
Bahan kimia tunggal dan campuran yang dapat bereaksi sendiri (swareaksi)
Peroksida organik
Oksidator
Bahan peledak |

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

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2025/04/14 Nomor LDK: 6289966-00013 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25

Sulfametoksazol	723-46-6	TWA	OEB 2 ($\geq 100 < 1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	Internal
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 2)	Internal
Sodium hidroksida	1310-73-2	KTD	2 mg/m^3	ID OEL
		C	2 mg/m^3	ACGIH

Pengendalian teknik yang sesuai : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes).
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Tindakan operasi di laboratorium tidak memerlukan peralatan penahanan khusus.

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 mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.

Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
 Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
 Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : suspensi

Warna : putih hingga putih tulang

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 6289966-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	9.5 - 12.5
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
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	:	1.179 g/cm ³
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

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 6289966-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Karakteristik partikel
Ukuran partikel : Tidak berlaku

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	: Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	: Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	: Oksidator Asam
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:**Sulfametoksazol:**

Toksisitas oral akut : LD50 (Mencit): 2,300 mg/kg

Trimethoprim:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 1,500 - 5,300 mg/kg
LD50 (Mencit): 1,910 - 7,000 mg/kg

Toksisitas 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

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 6289966-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Sodium hidroksida:

Toksikitas inhalasi akut : Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.

Korosi/iritasi kulit

Mengakibatkan luka bakar yang parah.

Komponen:**Sulfametoksazol:**

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi kulit

Sodium hidroksida:

Hasil : Korosif setelah 3 menit paparan atau kurang

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

Komponen:**Sodium hidroksida:**

Hasil	: Efek yang tidak dapat pulih pada mata
Komentar	: Berdasarkan korosivitas kulit.

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Sulfametoksazol:**

Tipe Ujian	: Magnusson-Kligman-Test
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Kelinci percobaan
Hasil	: Negatif

Trimethoprim:

Tipe Ujian	: Tes maksimumisasi
Rute eksposur	: Kulit
Spesies	: Kelinci percobaan
Hasil	: Bukan sensitizer kulit.

Sodium hidroksida:

Tipe Ujian	: Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui alergi dan iritasi (HRIPT)
------------	--

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 6289966-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Rute eksposur : Kena kulit
 Hasil : Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Sulfametoksazol:**

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

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
 Hasil: Negatif

Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)
 Spesies: Manusia
 Hasil: Negatif

Trimethoprim:

Genotoksitas 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

Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
 Spesies: Tikus
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
 Spesies: Manusia
 Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Sulfametoksazol:**

Spesies : Mencit
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 26 minggu

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 6289966-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Hasil : Negatif

Toksisitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

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 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.

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 6289966-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Reproduksi - Evaluasi**Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas 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.

Toksitas dosis berulang**Komponen:****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:****Trimethoprim:**

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

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 6289966-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistas

Komponen:**Sulfametoksazol:**

Keracunan untuk ikan	: LC50 (<i>Oryzias latipes</i> (ikan medaka Jepang)): 562.5 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (<i>Ceriodaphnia dubia</i> (kutu air)): 0.21 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (<i>Synechococcus leopoliensis</i>): 0.0268 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam NOEC (<i>Synechococcus leopoliensis</i>): 0.0059 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Faktor M (Toksistas akuatik akut)	: 10
Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	: NOEC (<i>Danio rerio</i> (Ikan zebra)): 0.533 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)	: NOEC (<i>Daphnia magna</i> (Kutu air)): 0.01 mg/l Waktu pemajanan: 30 hr
Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	: 10
Toksistas ke mikroorganisme	: NOEC (endapan diaktivasi): 3.76 mg/l Metoda: Pedoman Tes OECD 301D

Trimethoprim:

Keracunan untuk ikan	: LC50 (<i>Pimephales promelas</i>): 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (<i>Daphnia magna</i> Straus (Kutu air)): 92 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>): 80.3 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Ganggang hijau)): 16 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam EC50 (<i>Anabaena flos-aquae</i>): 253 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 6289966-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

	EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Keracunan untuk ikan (Toksitas kronis)	: NOEC (Zebrafish): 0.157 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksitas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 6 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr
Toksitas 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:**Sulfametoksazol:**

Daya hancur secara biologis	: Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 0 % Waktu pemajanan: 28 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 301D
-----------------------------	---

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:**Sulfametoksazol:**

Bioakumulasi	: Spesies: Cyprinus carpio (Ikan gurame) Faktor Biokonsentrasi (BCF): < 120
--------------	--

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 6289966-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.89

Trimethoprim:

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

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 : UN 1824

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : SODIUM HYDROXIDE SOLUTION

Kelas : 8

Kelompok pengemasan : II

Label : 8

Bahaya lingkungan : Tidak

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 1824

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Sodium hydroxide solution

Kelas : 8

Kelompok pengemasan : II

Label : Corrosive

Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 855

Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 851

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 1824

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : SODIUM HYDROXIDE SOLUTION (Sulfamethoxazole)

Kelas : 8

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 6289966-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Kelompok pengemasan : II
Label : 8
Kode EmS : F-A, S-B
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.

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 : Sodium hidroksida
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:

DSL : belum ditentukan
AICS : belum ditentukan
IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/04/14

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 6289966-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Informasi lebih lanjut

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

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

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH	: AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ID OEL	: Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / C	: Batas atas
ID OEL / KTD	: Kadar tertinggi

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,

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2025/04/14	Nomor LDK: 6289966-00013	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/09/28 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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