

Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

Alamat : 126 E. Lincoln Avenue

Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Telepon : 908-740-4000

Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : 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



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

Bahaya akuatik kronis atau

jangka panjang

Kategori 1

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 jka terhrup.

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/enaga 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

P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

pertolongan medis.

P342 + P311 Jika mengalami gejala pernafasan: Telponlah ke

PUSAT RACUN atau dokter.

P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkominasi dan cuci

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 pemprosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Sulfadiazine	68-35-9	41.67
Trimethoprim	738-70-5	8.33

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.



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

Berkumurlah dengan air hingga bersih.

Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda Menyebabkan iritasi kulit dan mata.

Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan

bernafas jka terhrup.

Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Diduga dapat merusak janin.

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan

yang lama atau berulang.

Paparan yang berlebihan bisa memperparah kondisi asma dan gangguan pernapasan lainnya yang sudah ada (misalnya emfisema, bronkitis, sindrom disfungsi saluran pernapasan

reaktif).

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

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).



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

Langkah-langkah

pencegahan bagi lingkungan

Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika

aman untuk melakukannya.

Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.

Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang

signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan Kelilingi tumpahan dengan penyerap dan letakkan penutup yang lembap di atas area tersebut untuk meminimalkan

masuknya material ke udara.

Tambahkan cairan yang berlebih untuk memungkinkan bahan

masuk ke dalam larutan.

Serap dengan bahan penyerap yang kering. 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

herlaku.

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.



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.

Jauhkan dari panas dan sumber api.

Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.

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
Sulfadiazine	68-35-9	TWA	2 mg/m3 (OEB 1)	Internal
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 μg/m3 (OEB 2)	Internal

Pengendalian teknik yang

sesuai

Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan

paparan senyawa.

Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan

prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan

lingkungan hidup.

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak

tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan,

gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe

Perlindungan tangan

Materi

: Satu jenis debu partikulat

: Sarung tangan tahan bahan kimia

Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping

atau kacamata goggle.

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

sesuai.



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi

mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh

Tindakan higienis

Seragam kerja atau jas laboratorium.

Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan

pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.

Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.

Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup

peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan

penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : serbuk

Warna : putih

Bau : Data tidak tersedia

Ambang Bau : Data tidak tersedia

pH : 6.5 - 8.5

Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia

Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia

Titik nyala : Tidak berlaku

Laju penguapan : Tidak berlaku

Flamabilitas (padatan, gas) : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak

selama pemprosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

Flamabilitas (cair) : Tidak berlaku

Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar Data tidak tersedia

Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar Data tidak tersedia

Tekanan uap : Tidak berlaku

Kerapatan (densitas) uap

relatif

Kerapatan (den-sitas) relatif

Tidak berlaku

Data tidak tersedia



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid **Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

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 Tidak berlaku

Sifat peledak Tidak mudah meledak

Sifat oksidator Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai

pengoksidasi.

Berat Molekul Data tidak tersedia

Ukuran partikel Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.

Stabilitas kimia Stabil pada kondisi normal.

Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak Reaksi berbahaya yang

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

Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

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

Hindari pembentukan debu.

Bahan yang harus dihindari

Oksidator

Produk berbahaya hasil

penguraian

Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute Penghirupan Kena kulit paparan

Tertelan

Kontak dengan mata/Kena mata

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

Toksisitas oral akut : Perkiraan toksisitas akut: > 2,000 mg/kg

Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Sulfadiazine:

Toksisitas oral akut : LD50 (Mencit): 1,500 mg/kg

Toksisitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 880 mg/kg

Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Mencit): 180 mg/kg Rute aplikasi: Intravena

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

Korosi/iritasi kulit

Menyebabkan iritasi kulit.

Komponen:

Sulfadiazine:

Hasil : Iritasi kulit

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata.

Komponen:

Sulfadiazine:

Spesies : Kelinci

Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 7

nari



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

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 jka terhrup.

Komponen:

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 Hasil : Bukan sensitizer kulit.

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

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



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Sulfadiazine:

Mempengaruhi : Tipe Ujian: Perkembangan

perkembangan janin Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral

Toksisitas 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 : Tipe Ujian: Perkembangan

perkembangan janin 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



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

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 badar

Hasil: Beracun bagi embrio., Tidak ada efek teratogenik.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi Diduga dapat merusak janin.

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:

Trimethoprim:



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

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

Ekotoksisitas

Komponen:

Sulfadiazine:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 203

EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang

Waktu pemajanan: 48 jam

belakang lainnya yang hidup

Metoda: Pedoman Tes OECD 202

dalam air



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid **Formulation**

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

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

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 (Toksisitas akuatik

akut)

Derajat racun bagi daphnia NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 6.2 mg/l dan binatang tak bertulang Waktu pemajanan: 21 hr

belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)

Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksisitas akuatik

kronis)

Toksisitas ke EC50: > 1,000 mg/lmikroorganisme Waktu pemajanan: 3 jam

: 1

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 EC50 (Daphnia magna Straus (Kutu air)): 92 mg/l

Waktu pemajanan: 48 jam

dalam air

Toksisitas terhadap EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80.3 mg/l ganggang/tanaman air

Waktu pemajanan: 72 jam



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

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 (Toksisitas 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 (Toksisitas kronis) NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 6 mg/l

Waktu pemajanan: 21 hr

Toksisitas 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



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid **Formulation**

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

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

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 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

sesuai berdasarkan PBB N.O.S.

(sulfadiazine)

Kelas

Ш Kelompok pengemasan Label 9 Ya

Bahaya lingkungan

IATA - DGR

No. PBB/ID

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

9

sesuai berdasarkan PBB

(sulfadiazine)

9 Kelas

Kelompok pengemasan Ш

Miscellaneous Label 956

Petunjuk pengemasan

(pesawat kargo)

16/19



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

Petunjuk pengemasan : 956

(pesawat penumpang)

Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3077

Nama pengapalan yang : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

sesuai berdasarkan PBB 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.

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



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan

pengawasannya, Lampiran II

: Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/30

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang

digunakan dalam penyusunan LDK

Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa,

http://echa.europa.eu/

Format tanggal : tttt/bb/hh

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



Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 4.1 2023/09/30 9792585-00010 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08

Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatifs; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID