

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

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 9792585-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
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 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 9792585-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 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 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/ 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 medis.  
 P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari

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

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

---

- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Berkumurlah dengan air hingga bersih.  
: Menyebabkan iritasi kulit dan mata.  
: Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika 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 (CO<sub>2</sub>)  
: 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 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 menanganinya. 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 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 9792585-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 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/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Internal
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 µg/m <sup>3</sup> (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 Materi : 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 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9792585-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2021/10/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Perindungan kulit dan tubuh : Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi 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 : 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 pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

Flamabilitas (cair) : Tidak berlaku

Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia

Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia

Tekanan uap : Tidak berlaku

Kerapatan (densitas) uap relatif : Tidak berlaku

Kerapatan (den-sitas) relatif : Data tidak tersedia

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

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 9792585-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 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**

- 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

**Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**



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

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

---

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

**Komponen:**

**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:**

**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 hari

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

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 9792585-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 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 jika terhirup.

**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 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 9792585-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 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 perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
 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 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

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

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9792585-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 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 badan  
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 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 9792585-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 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**

**Ekotoksistasitas**

**Komponen:**

**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

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

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 9792585-00010      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 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) : 1
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 6.2 mg/l  
 Waktu pemajanan: 21 hr  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211
- Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1
- Toksisitas 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
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata*): 80.3 mg/l  
 Waktu pemajanan: 72 jam

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

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9792585-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 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 (Toksistas 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 (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 6 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr

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

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

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



**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 (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.

**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 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 9792585-00010	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 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 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