

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1737634-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

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

Telepon : 908-740-4000

Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Produk kedokteran hewan
Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA**Klasifikasi GHS**

Korosi/iritasi kulit : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2B

Sensitisasi saluran pernafasan : Kategori 1

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 2

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3

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

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1737634-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal :

Bahaya

Pernyataan Bahaya :

H315 + H320 Menyebabkan iritasi kulit dan mata.
 H334 Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.
 H335 Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.
 H361d Diduga dapat merusak janin.
 H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sumsum tulang) melalui perpanjangan atau paparan berulang.
 H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P260 Jangan menghirup debu.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P271 Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat yang berventilasi baik.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.
 P284 Pakailah pelindung saluran pernafasan.

Respons:

P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
 P304 + P340 + P312 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ 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 pertolongan medis.
 P342 + P311 Jika mengalami gejala pernafasan: Telponlah ke PUSAT RACUN atau dokter.
 P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1737634-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

sebelum dipakai kembali.
P391 Kumpulkan tumpahan.

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Kalsium karbonat	471-34-1	60
Sulfadiazine	68-35-9	33.34
Trimethoprim	738-70-5	6.66

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
Jika korban tidak bernafas, berikan pernafasan buatan.
Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit sambil melepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan iritasi kulit dan mata.
Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1737634-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1737634-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

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

Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Jaga wadah tertutup rapat. Individu yang sudah bersifat peka, dan mereka yang rentan terhadap asma, alergi, penyakit pernapasan kronis atau berulang, harus berkonsultasi dengan dokter sebelum bekerja dengan bahan pengiritasi atau pensensitisasi pernapasan. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 6.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 1737634-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08

Kondisi untuk penyimpanan yang aman : sekitar.
 Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
 Simpan di tempat terkunci.
 Jaga agar tetap tertutup rapat.
 Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik.
 Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
 Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Kalsium karbonat	471-34-1	NAB (Inhalabel)	10 mg/m ³ (Kalsium karbonat)	ID OEL
Sulfadiazine	68-35-9	TWA	2 mg/m ³ (OEB 1)	Internal
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 µg/m ³ (OEB 2)	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai : Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan paparan senyawa.
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : Satu jenis debu partikulat

Perlindungan tangan 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.
 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

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1737634-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	serbuk
Warna	:	kuning muda
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Data tidak tersedia
Laju penguapan	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Tidak berlaku
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Tidak berlaku
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1737634-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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.

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

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

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

Komponen:

Kalsium karbonat:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Metoda: Pedoman Tes OECD 420
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas oral akut

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
6.1	2023/09/30	1737634-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 3 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam
 Menguji atmosfer: debu/kabut
 Metoda: Pedoman Tes OECD 403
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas penghirupan akut

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
 Metoda: Pedoman Tes OECD 402
 Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

Sulfadiazine:

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

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 880 mg/kg
 Rute aplikasi: Intravena
 LD50 (Mencit): 180 mg/kg
 Rute aplikasi: Intravena

Trimethoprim:

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

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 400 - 500 mg/kg
 Rute aplikasi: Intraperitoneal
 LD50 (Anjing): 90 mg/kg
 Rute aplikasi: Intravena
 LD50 (Mencit): 132 mg/kg
 Rute aplikasi: Intravena

Korosi/iritasi kulit

Menyebabkan iritasi kulit.

Komponen:**Kalsium karbonat:**

Spesies : Kelinci
 Metoda : Pedoman Tes OECD 404
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Sulfadiazine:

Hasil : Iritasi kulit

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1737634-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata.

Komponen:

Kalsium karbonat:

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

Sulfadiazine:

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

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Dapat menyebabkan alergi atau gejala asma atau kesulitan bernafas jika terhirup.

Komponen:

Kalsium karbonat:

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

Sulfadiazine:

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

Trimethoprim:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1737634-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:

Kalsium karbonat:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Metoda: Pedoman Tes OECD 471
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Metoda: Pedoman Tes OECD 473
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Metoda: Pedoman Tes OECD 476
Hasil: Negatif

Sulfadiazine:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Trimethoprim:

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

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak terjadwal pada sel mamalia (in vitro)
Hasil: Negatif

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

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Spesies: Manusia
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1737634-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Toksitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Kalsium karbonat:

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

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Metoda: Pedoman Tes OECD 414
Hasil: Negatif

Sulfadiazine:

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Oral
Toksitas 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
Hasil: Beracun bagi embrio.
Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1737634-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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.

Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Diduga dapat merusak janin.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Komponen:

Sulfadiazine:

Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

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:

Kalsium karbonat:

Spesies : Tikus
 NOAEL : > 1,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
6.1	2023/09/30	1737634-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08

Waktu pemajanan : 28 Hr
 Metoda : Pedoman Tes OECD 422

Trimethoprim:

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

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

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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Sulfadiazine:

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

Trimethoprim:

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

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Kalsium karbonat:

Keracunan untuk ikan : LL50 (*Oncorhynchus mykiss* (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1737634-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EL50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 50 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Toksisitas ke mikroorganisme : NOEC: 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Sulfadiazine:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Pimephales promelas*): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Anabaena flos-aquae*): 17 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (*Anabaena flos-aquae*): 3.9 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 1 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 0.13 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1737634-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

EC50 (*Microcystis aeruginosa*): 0.135 mg/l
Waktu pemajanan: 7 Hr
Metoda: ISO 8692

Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 1

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 6.2 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1

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

NOEC: 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Trimethoprim:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Pimephales promelas*): 100 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* Straus (Kutu air)): 92 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata*): 80.3 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 16 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

EC50 (*Anabaena flos-aquae*): 253 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

EC10 (*Anabaena flos-aquae*): 26 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (Zebrafish): 0.157 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup 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

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1737634-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

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

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Sulfadiazine:

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

Trimethoprim:

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

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Sulfadiazine:

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

Trimethoprim:

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

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1737634-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.

Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : UN 3077

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

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : 9

Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3077

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (sulfadiazine)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : Miscellaneous

Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956

Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956

Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3077

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

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : 9

Kode EmS : F-A, S-F

Bahan pencemar laut : Ya

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi 6.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 1737634-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

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

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

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/30

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa,

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
6.1	2023/09/30	1737634-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08

penyusunan LDK <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

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

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

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

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

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
6.1	2023/09/30	1737634-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/08

ID / ID