1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk	:	Sulfadoxine / Trimethoprim 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

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata	:	Kategori 1
Toksisitas terhadap reproduksi	:	Kategori 2
Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang	:	Kategori 2 (Sumsum tulang)
Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang	:	Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :

Kata sinyal	:	Bahaya
Pernyataan Bahaya	:	H318 Menyebabkan kerusakan mata yang serius. H361d Diduga dapat merusak janin. H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sumsum

tulang) melalui perpanjangan atau paparan berulang.
H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
P260 Jangan menghirup kabut atau uap.
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P305 + P351 + P338 + P310 JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepas lensa kontak, jika digunakan dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas. Segera telponlah PUSAT RACUN atau dokter.
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
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

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
1,3-Dioksan-5-ol	4740-78-7	>= 30 -< 60
1,3-Dioksolan-4-ilmetanol	5464-28-8	>= 30 -< 60
Sulfadoxine	2447-57-6	>= 10 -< 20
Trimethoprim	738-70-5	>= 3 -< 10
Sodium hidroksida	1310-73-2	>= 2 -< 3

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. Cari dan dapatkan bantuan medis.
Jika kontak dengan kulit	:	Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air. Lepas 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. Segera panggil dokter.
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 kerusakan mata yang serius. Diduga dapat merusak janin. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.
Perlindungan aiders pertama	:	Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	:	Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	:	Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO2) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	:	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	:	Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan

pelindung dan prosedur tanggap darurat		rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	:	Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan	:	Serap dengan bahan penyerap yang kering. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai. Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis	:	Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
Ventilasi Lokal/Total	:	Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman	:	Jangan menghirup kabut atau uap. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Hindari kontak dengan kulit yang berkepanjangan atau secara berulang. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja Jaga wadah tertutup rapat. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
Kondisi untuk penyimpanan yang aman	:	Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
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
Sulfadoxine	2447-57-6	TWA	30 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	300 µg/100 cm²	Internal
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 µg/m3 (OEB 2)	Internal
Sodium hidroksida	1310-73-2	KTD	2 mg/m3	ID OEL
		C	2 mg/m3	ACGIH

Pengendalian teknik yang sesuai : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes).
Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
Minimalkan penanganan terbuka.

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

Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.

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	:	Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa. Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi. 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	:	cair
Warna	:	coklat muda, kuning
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	9.3 - 10.0
Titik lebur/titik beku	:	Tidak berlaku
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Data tidak tersedia
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia

Densitas	:	1.210 - 1.250 g/cm³
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas)		
Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Tidak berlaku
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator Asam
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan	:	Penghirupan Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

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

Komponen:

1,3-Dioksan-5-ol:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksisitas kulit akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

1,3-Dioksolan-4-ilmetanol:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksisitas kulit akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Sulfadoxine:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Mencit): 5,200 mg/kg

Trimethoprim:

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

Sodium hidroksida:

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Komponen:

1,3-Dioksan-5-ol:

Spesies	:	Kelinci
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 404
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

1,3-Dioksolan-4-ilmetanol:

Spesies	:	Kelinci
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 404
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Sulfadoxine:

Spesies	:	Kelinci
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 404
Hasil	:	mengiritasi

Sodium hidroksida:

Hasil	:	Korosif setelah 3 menit paparan atau kurang

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

Komponen:

1,3-Dioksan-5-ol:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

1,3-Dioksolan-4-ilmetanol:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 405
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Sulfadoxine:

Hasil	:	mengiritasi

Sodium hidroksida:

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

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

1,3-Dioksan-5-ol:

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 406
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

1,3-Dioksolan-4-ilmetanol:

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 406
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Trimethoprim:

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

Sodium hidroksida:

Tipe Ujian	:	Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui alergi dan iritasi (HRIPT)
Rute eksposur	:	Kena kulit
Hasil	:	Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

1,3-Dioksan-5-ol:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

1,3-Dioksolan-4-ilmetanol:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Hasil: Negatif

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.

Toksisitas terhadap Reproduksi

Diduga dapat merusak janin.

Komponen:

Trimethoprim:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Fertilitas Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: NOAEL: 70 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.
Mempengaruhi	:	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
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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Sulfadoxine:

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:

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:

Sulfadoxine:

Tertelan	:	Organ-organ sasaran: Darah Tanda-tanda: Efek samping yang paling umum adalah:, Mual, Muntah, Sakit kepala, anemia, Ruam, Sindrom Stevens-Johnson

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:

1,3-Dioksan-5-ol:

Keracunan untuk ikan	:	LL50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
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 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC10: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 209 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

1,3-Dioksolan-4-ilmetanol:

Keracunan untuk ikan	:	LL50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
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 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC10: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 209
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Sulfadoxine:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
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 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 17 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis NOEC (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 3.9 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 1 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.13 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis EC50 (Microcystis aeruginosa): 0.135 mg/l Waktu pemajanan: 7 hr Metoda: ISO 8692 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
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 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Faktor M (Toksisitas akuatik kronis)	:	1
Toksisitas ke mikroorganisme	:	EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

NOEC: 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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 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:

1,3-Dioksan-5-ol:

Daya hancur secara biologis	:	Hasil: Mempunyai sifat terurai secara hayati yang inheren. Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

1,3-Dioksolan-4-ilmetanol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mempunyai sifat terurai secara hayati yang inheren.
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Sulfadoxine:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 5 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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:

1,3-Dioksan-5-ol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.65

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 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Sulfadoxine, Trimethoprim)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	9
Bahaya lingkungan	:	Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID	:	UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Sulfadoxine, Trimethoprim)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	Miscellaneous
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	:	964
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	:	964
Bahaya lingkungan	:	Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB	:	UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Sulfadoxine, Trimethoprim)
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	:	Sodium hidroksida
Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan	:	Tidak berlaku
Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan	:	Tidak berlaku

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

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

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

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