

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 6289966-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

Perusahaan : MSD

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

Telepon : 908-740-4000

Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan**

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

---

**2. IDENTIFIKASI BAHAYA****Klasifikasi GHS**

Korosi/iritasi kulit : Kategori 1A

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 1

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 2

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

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 6289966-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- Kata sinyal : Bahaya
- Pernyataan Bahaya : H314 Menyebabkan kulit terbakar yang parah dan kerusakan mata.  
H361d Diduga dapat merusak janin.  
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sumsum tulang) melalui perpanjangan atau paparan berulang.  
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.
- Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.  
P260 Jangan menghirup kabut atau uap.  
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.
- Respons:**  
P301 + P330 + P331 + P310 JIKA TERTELAN : Basuh mulut. JANGAN merangsang muntah. Segera hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ tenaga medis.  
P303 + P361 + P353 + P310 JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Tanggalkan segera semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/ pancuran. Segera hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ tenaga medis.  
P304 + P340 + P310 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas. Segera hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ tenaga medis.  
P305 + P351 + P338 + P310 JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepas lensa kontak, jika digunakan dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas. Segera telponlah PUSAT RACUN atau dokter.  
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.  
P363 Cucilah pakaian yang terkontaminasi sebelum digunakan kembali.  
P391 Kumpulkan tumpahan.
- Penyimpanan:**  
P405 Simpan di tempat terkunci.
- Pembuangan:**  
P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 6289966-00011      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25

**Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi**

Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.

**3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN**

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Sulfametoksazol	723-46-6	>= 30 -< 60
Trimethoprim	738-70-5	>= 3 -< 10
Sodium hidroksida	1310-73-2	>= 5 -< 10

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.  
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
 Jika korban tidak bernafas, berikan pernafasan buatan.  
 Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen.  
 Segera panggil dokter.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit sambil melepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.  
 Segera panggil dokter.  
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.  
 Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.  
 Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.  
 Segera panggil dokter.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
 Jika muntah, condongkan badan korban ke arah depan.  
 Segera panggil dokter atau Sentra Informasi Keracunan Nasional Badan POM.  
 Berkumurlah dengan air hingga bersih.  
 Jangan sekali-kali memberikan apa pun lewat mulut kepada orang yang tidak sadar.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan kerusakan mata yang serius.  
 Diduga dapat merusak janin.  
 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.  
 Mengakibatkan luka bakar yang parah.  
 Menyebabkan sensasi terbakar pada saluran pencernaan.  
 Korosif bagi sistim alat pernapasan.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 6289966-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida  
Nitrogen oksida (NO<sub>x</sub>)  
Sulfur oksida  
Oksida logam
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.  
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.  
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.  
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.  
Gunakan alat pelindung diri.

**6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN**

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri.  
Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.  
Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).  
Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.  
Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Serap dengan bahan penyerap yang kering.  
Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang 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

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 6289966-00011      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25

pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.  
 Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

**7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN**

- Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
- Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup kabut atau uap. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Jaga wadah tertutup rapat. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:  
 Bahan kimia tunggal dan campuran yang dapat bereaksi sendiri (swareaksi)  
 Peroksida organik  
 Oksidator  
 Bahan peledak

**8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI**

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Sulfametoksazol	723-46-6	TWA	OEB 2 ( $\geq 100 < 1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$ )	Internal
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 2)	Internal
Sodium hidroksida	1310-73-2	KTD	2 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 6289966-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

	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.  
Tindakan operasi di laboratorium tidak memerlukan peralatan penahanan khusus.

**Alat perlindungan diri**

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

Filter tipe : Satu jenis debu partikulat

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

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

Tampilan : suspensi

Warna : putih hingga putih tulang

Bau : Data tidak tersedia

Ambang Bau : Data tidak tersedia

pH : 9.5 - 12.5

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 6289966-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Data tidak tersedia
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	1.179 g/cm <sup>3</sup>
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat terbakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas)		
Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

**10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS**

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	6289966-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25

---

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

---

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

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

**Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

Toksitas oral akut	:	Perkiraan toksitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
--------------------	---	--

**Komponen:****Sulfametoksazol:**

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

**Trimethoprim:**

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

Toksitas 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:**

Toksitas inhalasi akut	:	Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.
------------------------	---	---

**Korosi/iritasi kulit**

Mengakibatkan luka bakar yang parah.



**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	6289966-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25

---

**Komponen:****Sulfametoksazol:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Sodium hidroksida:**

Hasil : Korosif setelah 3 menit paparan atau kurang

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

**Komponen:****Sodium hidroksida:**

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

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:****Sulfametoksazol:**

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

**Trimethoprim:**

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

**Sodium hidroksida:**

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

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 6289966-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Komponen:**

**Sulfametoksazol:**

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

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

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

**Komponen:**

**Sulfametoksazol:**

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

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Diduga dapat merusak janin.

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 6289966-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Komponen:**

**Trimethoprim:**

- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Fertilitas: NOAEL: 70 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.
  
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 70 mg/kg berat badan  
Hasil: Mempengaruhi bayi baru lahir.  
Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.
  
- Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 70 mg/kg berat badan  
Hasil: Beracun bagi embrio.  
Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.
  
- Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 15 mg/kg berat badan  
Hasil: Beracun bagi embrio., Menyebabkan efek teratogenik.
  
- Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Hamster  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1.7 mg/kg berat badan  
Hasil: Beracun bagi embrio., Tidak ada efek teratogenik.
  
- Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 100 mg/kg berat badan  
Hasil: Beracun bagi embrio., Tidak ada efek teratogenik.
  
- Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Diduga dapat merusak janin.

**Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	6289966-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25

---

**Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sumsum tulang) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

**Komponen:****Trimethoprim:**

Organ-organ sasaran : Sumsum tulang  
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

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

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

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

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

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Pengalaman dengan eksposur manusia****Komponen:****Trimethoprim:**

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

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 6289966-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

12. INFORMASI EKOLOGI

**Ekotoksistas**

**Komponen:**

**Sulfametoksazol:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oryzias latipes* (ikan medaka Jepang)): 562.5 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Ceriodaphnia dubia* (kutu air)): 0.21 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Synechococcus leopoliensis*): 0.0268 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

NOEC (*Synechococcus leopoliensis*): 0.0059 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

Faktor M (Toksistas akuatik akut) : 10

Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis) : NOEC (*Danio rerio* (Ikan zebra)): 0.533 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 0.01 mg/l  
Waktu pemajanan: 30 hr

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 10

Toksistas ke mikroorganisme : NOEC (endapan diaktivasi): 3.76 mg/l  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301D

**Trimethoprim:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (*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

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 6289966-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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:**

**Sulfametoksazol:**

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

**Trimethoprim:**

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

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

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Sulfametoksazol:**

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

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 6289966-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

**Trimethoprim:**

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

**Mobilitas dalam tanah**

Data tidak tersedia

**Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN**

**Metode pembuangan**

- Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.
- Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

**14. INFORMASI TRANSPORTASI**

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

- Nomor PBB : UN 1824
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
- Kelas : 8
- Kelompok pengemasan : II
- Label : 8
- Bahaya lingkungan : Tidak

**IATA - DGR**

- No. PBB/ID : UN 1824
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Sodium hydroxide solution
- Kelas : 8
- Kelompok pengemasan : II
- Label : Corrosive
- Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 855
- Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 851

**Kode-IMDG**

- Nomor PBB : UN 1824
- Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : SODIUM HYDROXIDE SOLUTION (Sulfamethoxazole)
- Kelas : 8

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 6289966-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Kelompok pengemasan : II  
 Label : 8  
 Kode EmS : F-A, S-B  
 Bahan pencemar laut : Ya

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna**

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

**15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI**

**Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Sodium hidroksida

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

**Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:**

DSL : belum ditentukan

AICS : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	6289966-00011	Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25

---

## 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 : ttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

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

ACGIH / C : Batas atas

ID OEL / KTD : Kadar tertinggi

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

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 6289966-00011	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2020/08/25
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

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