

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Identifikasi lainnya : MOMETAMAX OINTMENT (52269)

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

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

Telepon : +1-908-740-4000

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**

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1A

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.
H400 Sangat toksik pada kehidupan perairan.
H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2025/06/17

Nomor LDK:
412819-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

Pernyataan Kehati-hatian	panjang.
	<p>Pencegahan: P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya. P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami. P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan. P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.</p> <p>Respons: P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan. P391 Kumpulkan tumpahan.</p> <p>Penyimpanan: P405 Simpan di tempat terkunci.</p> <p>Pembuangan: P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.</p>

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)
Minyak mineral putih (petroleum)	8042-47-5	≥ 60 - ≤ 100
Clotrimazole	23593-75-1	≥ 0.25 - < 2.5
Gentamicin	1403-66-3	≥ 0.3 - < 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	≥ 0.025 - < 0.25

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.

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- | | | |
|--|---|--|
| Jika kontak dengan mata | : | Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.
Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang. |
| 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 | : | Dapat merusak janin. |
| Perlindungan aiders pertama | : | Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8). |
| Instruksi kepada dokter | : | Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul. |

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- | | | |
|---|---|--|
| Media pemadaman yang
sesuai | : | Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO ₂)
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 |
| 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). |
|---|---|--|

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- 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 : 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. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Jaga wadah tertutup rapat. 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

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2025/06/17

Nomor LDK:
412819-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

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
Minyak mineral putih (petroleum)	8042-47-5	NAB (Kabut)	5 mg/m ³	ID OEL
		PSD (Kabut)	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	5 mg/m ³	ACGIH
Clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Internal
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Internal
Informasi lebih lanjut: OTO				
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	10 µg/100 cm ²	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai

Informasi berikut ini ditujukan untuk operasi dan manufaktur skala komersial/uji coba yang lebih besar. Untuk lokasi yang berskala lebih kecil, ranah klinis, atau apotek, praktik penilaian risiko internal khusus lokasi harus dilakukan untuk menentukan tindakan pengendalian paparan yang tepat. Risiko bahaya kesehatan akibat penanganan material ini tergantung pada beberapa faktor, termasuk tetapi tidak terbatas pada bentuk fisik dan jumlah yang ditangani. Jika ada, gunakan ruang proses, ventilasi pembuangan lokal (misalnya, Lemari Keamanan Biologis/Biosafety Cabinet, Kotak Pengaman Neraca Berventilasi/Ventilated Balance Enclosure), atau pengendalian teknis lainnya untuk menjaga tingkat paparan di udara tetap berada di bawah batas paparan yang direkomendasikan. Jika batas paparan belum ditetapkan, pertahankan tingkat paparan di udara serendah mungkin yang dapat dicapai secara wajar. Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup. Pada dasarnya, penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan. Jika ditangani di laboratorium, gunakan lemari biosafety yang dirancang dengan baik, perangkat pengisap asap, atau perangkat penahanan lainnya bila ada potensi terbentuknya aerosol. Jika tidak ada potensi tersebut, gunakan lined tray

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

atau benchtop.

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 | : | Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik |
| 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.
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. |
| 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 | : | berminyak |
| Ambang Bau | : | Data tidak tersedia |

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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
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
----------------------	---	--

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

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksisitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 5 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas penghirupan akut
Toksisitas kulit akut	:	LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksisitas dermal akut

Clotrimazole:

Toksisitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 708 mg/kg LD50 (Mencit): 761 mg/kg LD50 (Kelinci): > 1,000 mg/kg
----------------------	---	--

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 0.73 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut

Toksisitas kulit akut : LD50 (Mencit): 923 mg/kg

Gentamicin:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 8,000 - 10,000 mg/kg

LD50 (Mencit): 10,000 mg/kg

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 0.2 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 67 - 96 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Tikus): 371 - 384 mg/kg
Rute aplikasi: Intramuskular

LDLo (Monyet): 30 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

Mometasone Furoate:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg

LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 3.3 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

LC50 (Mencit): > 3.2 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut

Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 300 mg/kg
Rute aplikasi: Subkutan
Tanda-tanda: Kesulitan bernapas

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**Versi
8.0Revisi tanggal:
2025/06/17Nomor LDK:
412819-00026Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14**Komponen:****Minyak mineral putih (petroleum):**

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi kulit

Clotrimazole:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi kulit

Gentamicin:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi ringan pada kulit

Mometasone Furoate:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Minyak mineral putih (petroleum):**

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi mata

Clotrimazole:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi ringan pada mata

Gentamicin:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi ringan pada mata

Mometasone Furoate:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi mata

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

Tipe Ujian	: Tes Buehler
Rute eksposur	: Kena kulit
Spesies	: Kelinci percobaan
Hasil	: Negatif

Gentamicin:

Komentar	: Data tidak tersedia
----------	-----------------------

Mometasone Furoate:

Tipe Ujian	: Tes maksimumisasi
Rute eksposur	: Kulit
Spesies	: Kelinci percobaan
Evaluasi	: Tidak menyebabkan sensitisasi kulit.
Hasil	: Negatif
Komentar	: Hasil uji pada marmot menunjukkan bahan ini penyensitif-lemah pada kulit.

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: 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 Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal Metoda: Pedoman Tes OECD 474 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Clotrimazole:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
	: Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Hasil: Negatif
	: Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

mahluk hidup	sitogenetik in vivo) Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif Tipe Ujian: Uji aberasi kromosom spermatogonial mamalia (in vivo) Spesies: Hamster Hasil: Negatif
Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi	: Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

Gentamicin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Hasil: ekuivokal
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Injeksi intravena Hasil: Negatif

Mometasone Furoate:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Tipe Ujian: Kelainan kromosom Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina Hasil: Negatif Tipe Ujian: Kelainan kromosom Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: positif Tipe Ujian: Limfoma Tikus Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif Tipe Ujian: Kelainan kromosom Spesies: Tikus Tipe sel: Sumsum tulang

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai sintesis DNA tak-terjadwal

Spesies: Tikus

Tipe sel: Sel-sel hati

Hasil: Negatif

Mutagenisitas pada sel
nutfah - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel
kuman.

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 24 Bulan
Hasil	: Negatif

Clotrimazole:

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 78 minggu
Hasil	: Negatif

Gentamicin:

Karsinogenisitas - Evaluasi : Data tidak tersedia

Mometasone Furoate:

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: Penghirupan
Waktu pemajanan	: 2 Tahun
Dosis	: 0.067 mg/kg berat badan
Hasil	: Negatif

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Penghirupan
Waktu pemajanan	: 19 Bulan
Dosis	: 0.160 mg/kg berat badan
Hasil	: Negatif

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Studi toksisitas reproduksi satu-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Kena kulit Hasil: Negatif
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif

Clotrimazole:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: LOAEL: 50 mg/kg berat badan Hasil: Mempengaruhi fertilitas.
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 100 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik.
		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 50 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik.
		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 200 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.
		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 180 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.
Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	:	Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan.,

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2025/06/17

Nomor LDK:
412819-00026

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Gentamicin:

- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus
Fertilitas: NOAEL: 20 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 3.6 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak beracun bagi embrio-janin.
- Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Intraperitoneal
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 75 mg/kg berat badan
Hasil: Beracun bagi embrio-janin.
- Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Intraperitoneal
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 10 mg/kg berat badan
Hasil: Mematikan bagi janin., Tidak teramati adanya malformasi.
- Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Intraperitoneal
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 50 mg/kg berat badan
Hasil: Mematikan bagi janin., Tidak teramati adanya malformasi.
- Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti positif adanya efek merugikan terhadap perkembangan dari penelitian epidemiologis pada manusia.

Mometasone Furoate:

- Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Subkutan
Fertilitas: NOAEL: 0.015 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: Ketahanan embrio yang menurun, Berat badan janin kurang.

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

	Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Mempengaruhi kapasitas reproduksi.
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Mencit Rute aplikasi: Subkutan Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 0.06 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio., Teratogenitas dan toksisitas dalam pertumbuhan Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Kulit Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 0.3 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio-janin. Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Kulit Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 0.15 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Teramati adanya malformasi. Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Subkutan Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 0.15 mg/kg berat badan Hasil: Mempengaruhi bayi baru lahir. Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 0.7 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Teramati adanya malformasi.
Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi	: Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan., Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Mometasone Furoate:

Komentar	: Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak terpenuhi.
----------	---

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Clotrimazole:

Organ-organ sasaran	: Hati, Ginjal, Kelenjar adrenal
Evaluasi	: Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Gentamicin:

Organ-organ sasaran	: Ginjal, bagian dalam telinga
Evaluasi	: Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Mometasone Furoate:

Rute eksposur	: penghirupan (debu/kabut/asap)
Organ-organ sasaran	: Sistem imun, Hati, Ginjal, Kulit
Evaluasi	: Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

Spesies	: Tikus
LOAEL	: 160 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 90 Hr
Spesies	: Tikus
LOAEL	: ≥ 1 mg/l
Rute aplikasi	: penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan	: 4 Mg
Metoda	: Pedoman Tes OECD 412

Clotrimazole:

Spesies	: Kelinci
LOAEL	: 5 - 40 mg/kg
Rute aplikasi	: Kena kulit
Waktu pemajanan	: 3 Mg
Organ-organ sasaran	: Kulit
Tanda-tanda	: Edema, Menjadi retak (fissuring), Nekrosis, Kemerahan

Spesies	: Tikus
LOAEL	: 10 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 18 Months

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0 Revisi tanggal: 2025/06/17 Nomor LDK: 412819-00026 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal, Kelenjar adrenalin

Spesies : Anjing
 LOAEL : 25 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 6 - 12 Months
 Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin
 Tanda-tanda : Salivasi/berliur, Lakrimasi, Muntah

Gentamicin:

Spesies : Anjing
 LOAEL : 3 mg/kg
 Rute aplikasi : Intramuskular
 Waktu pemajanan : 12 Months
 Organ-organ sasaran : Ginjal
 Tanda-tanda : Muntah, Salivasi/berliur

Spesies : Monyet
 LOAEL : 50 mg/kg
 Rute aplikasi : Subkutan
 Waktu pemajanan : 3 Mg
 Organ-organ sasaran : Ginjal, bagian dalam telinga

Spesies : Monyet
 LOAEL : 6 mg/kg
 Rute aplikasi : Intramuskular
 Waktu pemajanan : 3 Mg
 Organ-organ sasaran : Darah, Ginjal, bagian dalam telinga, Hati

Spesies : Tikus
 NOAEL : 5 mg/kg
 LOAEL : 10 mg/kg
 Rute aplikasi : Intramuskular
 Waktu pemajanan : 52 Mg
 Organ-organ sasaran : Ginjal, Darah

Spesies : Tikus
 NOAEL : 12.5 mg/kg
 LOAEL : 50 mg/kg
 Rute aplikasi : Intramuskular
 Waktu pemajanan : 13 Mg
 Organ-organ sasaran : Ginjal

Mometasone Furoate:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 0.005 mg/kg
 LOAEL : 0.3 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 30 hr

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Organ-organ sasaran : Node limfa, Hati, Kelenjar adrenalin, Kulit, kelenjar timus

Spesies : Anjing
 LOAEL : 0.5 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 30 hr
 Organ-organ sasaran : Node limfa, Hati, Kelenjar adrenalin, Kulit, kelenjar timus

Spesies : Tikus
 NOAEL : 0.00013 mg/l
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
 Waktu pemajanan : 90 hr
 Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin, Paru, Node limfa, limpa, Sumsum tulang, Ginjal, Hati, kelenjar timus

Spesies : Anjing
 NOAEL : 0.0005 mg/l
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
 Waktu pemajanan : 90 hr
 Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin, Paru, Node limfa, limpa, Sumsum tulang, Ginjal, kelenjar timus, Hati

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Mometasone Furoate:

|| Tidak berlaku

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Clotrimazole:

|| Kena kulit : Tanda-tanda: Ruam, Gatal, Melepuh, Edema, Kemerahan
 || Tertelan : Tanda-tanda: Sakit perut, Mual, Muntah, Diare

Gentamicin:

|| Tertelan : Organ-organ sasaran: Ginjal
 || : Organ-organ sasaran: bagian dalam telinga
 || : Tanda-tanda: Pening, Vertigo, gangguan pendengaran, tinitus, tuli pada janin

Mometasone Furoate:

|| Penghirupan : Tanda-tanda: rinitis alergi, Sakit kepala, faringitis, infeksi saluran pernapasan atas, sinusitis, kandidiasis mulut, Sakit punggung, nyeri muskuloskeletal, dampak-dampak sistem imun, gangguan pencernaan
 || Kena kulit : Tanda-tanda: Dermatitis, Gatal

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Informasi lebih lanjut

Komponen:

Mometasone Furoate:

||Komentar : Penyerapan melalui kulit mungkin

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistas

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

||Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Ikan rainbow trout)): > 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 : NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 100 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (*Oncorhynchus mykiss* (Ikan rainbow trout)): 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 28 hr

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 21 hr

Clotrimazole:

||Keracunan untuk ikan : LC50 (*Brachydanio rerio* (ikan zebra)): > 0.29 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)): 0.02 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Desmodesmus subspicatus* (Ganggang hijau)): 0.268 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam

NOEC (*Desmodesmus subspicatus* (Ganggang hijau)): 0.017

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

	mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Faktor M (Toksistas akuatik akut)	: 10
Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	: NOEC (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.025 mg/l Waktu pemajanan: 32 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
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: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211
Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	: 10
Toksistas ke mikroorganisme	: EC50: > 10,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Gentamicin:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 86 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 LC50 (Americamysis): 30 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 10 µg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 1.5 µg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 4.7 µg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD NOEC (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 1.6 µg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Faktor M (Toksistas akuatik akut)	: 100

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	:	1
Toksistas ke mikroorganisme	:	EC50: 288.7 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Mometasone Furoate:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Menidia beryllina (Ikan garis perak)): 0.11 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut LC50 (Cyprinodon variegatus): > 5 mg/l Waktu pemajanan: 7 hr Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 5 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut EC50 (Americamysis): > 5 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 3.2 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Keracunan untuk ikan (Toksistas kronis)	:	NOEC (Pimephales promelas): 0.00014 mg/l Waktu pemajanan: 32 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis)	:	NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.34 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Faktor M (Toksistas akuatik kronis)	:	100
Toksistas ke mikroorganisme	:	EC50: > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut NOEC: 1,000 mg/l

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 31 %
Waktu pemajanan: 28 hr

Clotrimazole:

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(242 hr)

Gentamicin:

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi
Degradasi biologis: 100 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Mometasone Furoate:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 50 %
Waktu pemajanan: 28 hr
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(12 hr)
Metoda: Pedoman Tes OECD 111

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Gentamicin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: < -2

Mometasone Furoate:

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 107.1
Metoda: Pedoman Tes OECD 305

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.68

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Mometasone Furoate:

Distribusi antara : log Koc: 4.02
kompartemen-kompartemen
lingkungan

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 : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah
tercemar 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 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
sesuai berdasarkan PBB N.O.S.
(clotrimazole, Gentamicin)

Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : 9
Bahaya lingkungan : Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3082
Nama pengapalan yang : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
sesuai berdasarkan PBB (clotrimazole, Gentamicin)

Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : Miscellaneous
Petunjuk pengemasan : 964
(pesawat kargo)
Petunjuk pengemasan : 964
(pesawat penumpang)
Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3082

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(clotrimazole, Gentamicin)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : 9

Kode EmS : F-A, S-F

Bahan pencemar laut : Ya

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

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

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 8.0	Revisi tanggal: 2025/06/17	Nomor LDK: 412819-00026	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2025/06/17

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/>

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

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 / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ID OEL / NAB : Nilai ambang batas
ID OEL / PSD : Pajanan singkat diperkenankan

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 - Inventarisasi Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**Versi
8.0Revisi tanggal:
2025/06/17Nomor LDK:
412819-00026Tanggal penerbitan terakhir: 2024/12/03
Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

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

ID / ID