

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 439117-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

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**

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2B

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H320 Menyebabkan iritasi mata.
H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi
4.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
439117-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

Respons:

P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.

P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.

P391 Kumpulkan tumpahan.

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)
Minyak mineral putih (petroleum)	8042-47-5	≥ 60 - ≤ 100
Orbifloxacin	113617-63-3	< 3
Posaconazole	171228-49-2	≥ 0.025 - < 0.25
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.
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek : Menyebabkan iritasi mata.

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 439117-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

terpenting, baik akut maupun tertunda

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

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.

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 439117-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

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 uap atau kabut semprotan. 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. 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. 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	Dasar
----------	--------	------------------------------	---	-------

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 439117-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

			diizinkan	
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
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Internal
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
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 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

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 439117-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Perlindungan tangan	organik
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	: Tak berbau
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: Data tidak tersedia

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 439117-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

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

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

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 439117-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Produk berbahaya hasil penguraian : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan
Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

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

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas penghirupan akut

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

Orbifloxacin:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 3,000 mg/kg
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

LD50 (Anjing): > 600 mg/kg
Tanda-tanda: Muntah
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

Toksistas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 439117-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

Toksisitas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): > 200 mg/kg
 Rute aplikasi: Intramuskular

LD50 (Mencit): 500 mg/kg
 Rute aplikasi: Intramuskular

LD50 (Tikus): 233 mg/kg
 Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Mencit): 250 mg/kg
 Rute aplikasi: Intravena

Posaconazole:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

LD50 (Mencit): > 3,000 mg/kg

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

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.

Produk:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi ringan pada kulit

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**Versi
4.0Revisi tanggal:
2024/12/03Nomor LDK:
439117-00019Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

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

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi kulit

Orbifloxacin:

Spesies	: Kelinci
Metoda	: Tes Draize
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi kulit

Posaconazole:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi kulit

Mometasone Furoate:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata.

Produk:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi ringan pada mata

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

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi mata

Orbifloxacin:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi ringan pada mata
Metoda	: Tes Draize

Posaconazole:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi ringan pada mata

Mometasone Furoate:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi mata

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone FormulationVersi
4.0Revisi tanggal:
2024/12/03Nomor LDK:
439117-00019Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit****Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Tipe Ujian	: Magnusson-Kligman-Test
Rute eksposur	: Kulit
Hasil	: Bukan sensitizer kulit.

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

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

Orbifloxacin:

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

Posaconazole:

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

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):**

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 439117-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

Orbifloxacin:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: ekuivokal Tipe Ujian: Limfoma Tikus Hasil: positif Tipe Ujian: Kelainan kromosom Sistem uji: Lymphosit manusia Hasil: positif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Tipe sel: Sumsum tulang Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal Hasil: Negatif Tipe Ujian: asai sintesis DNA tak-terjadwal Spesies: Tikus Tipe sel: Sel-sel hati Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif
Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi	: Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

Posaconazole:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif Tipe Ujian: Kelainan kromosom Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	: Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Tipe sel: Sumsum tulang Rute aplikasi: Intravena Hasil: Negatif

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi
4.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
439117-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

II

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
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

Orbifloxacin:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 439117-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

NOAEL	: 200 mg/kg berat badan
Hasil	: Negatif

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 2 Tahun
NOAEL	: 200 mg/kg berat badan
Hasil	: Negatif

Posaconazole:

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: oral (makanan)
Waktu pemajanan	: 2 Tahun
Hasil	: positif
Komentar	: Mekanisme atau mode tindakannya tidak relevan untuk manusia.

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 2 Tahun
Hasil	: positif
Komentar	: Mekanisme atau mode tindakannya tidak relevan untuk manusia.

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

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

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi
4.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
439117-00019

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

perkembangan janin

Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Orbifloxacin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Toksistas umum orangtua: NOAEL: 50 mg/kg berat badan
Pertumbuhan dini embrio: NOAEL: 50 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 333 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Toksistas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 20 mg/kg berat badan
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 60 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan embrionik awal., Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu, Pertambahan berat badan ibu hamil yang menurun.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Anjing
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 2.5 mg/kg berat badan
Hasil: Mempengaruhi perkembangan pasca-lahir., Malformasi rangka.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Posaconazole:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus, jantan
Toksistas umum orangtua: NOAEL: 180 mg/kg berat badan
Tanda-tanda: Tidak mempengaruhi performa perkawinan.
Hasil: Negatif

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 439117-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

	<p>Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus, betina Toksistas umum orangtua: NOAEL: 45 mg/kg berat badan Tanda-tanda: Tidak mempengaruhi performa perkawinan. Hasil: Negatif</p>
Mempengaruhi perkembangan janin	<p>: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus, betina Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 29 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi janin., Teramati adanya malformasi.</p> <p>Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci, betina Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 40 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi janin.</p>
Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi	<p>: Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.</p>

Mometasone Furoate:

Dampak pada kesuburan	<p>: 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. Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Mempengaruhi kapasitas reproduksi.</p>
Mempengaruhi perkembangan janin	<p>: 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 toksistas dalam pertumbuhan</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 439117-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

	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.
Toksitas 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.

Toksitas 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.
----------	---

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Posaconazole:

Rute eksposur	: Tertelan
Organ-organ sasaran	: Kelenjar adrenalin, Sumsum tulang, Ginjal, Hati, Organ reproduksi, Sistem syaraf
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.

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 439117-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

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

Orbifloxacin:

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 20 mg/kg
LOAEL	: 80 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 3 Months
Organ-organ sasaran	: Testis, Hati, Ginjal, limpa

Spesies	: Mencit
NOAEL	: 80 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 3 Months

Spesies	: Anak anjing
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 14 Hr
Organ-organ sasaran	: Jantung, Tulang
Tanda-tanda	: Gangguan saluran cerna
Komentar	: mortalitas yang diamati

Spesies	: Anak anjing
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 3 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 90 Hr
Organ-organ sasaran	: Tulang
Komentar	: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 37.5 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 439117-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Waktu pemajanan	: 30 Hr
Spesies	: Kucing
NOAEL	: 7.5 mg/kg
LOAEL	: 22.5 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 1 Months
Tanda-tanda	: Gangguan saluran cerna

Posaconazole:

Spesies	: Tikus, betina
LOAEL	: 5 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 6 Months
Organ-organ sasaran	: Kelenjar adrenalin, Paru, Jantung, Hati, limpa, Ginjal, Ovarium

Spesies	: Anjing
LOAEL	: 3 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 392 Hr
Organ-organ sasaran	: Paru, Hati, Otak, usus halus, Kelenjar adrenalin, Jaringan syaraf tulang punggung, jaringan limfoid

Spesies	: Monyet
LOAEL	: 15 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 1 Months
Organ-organ sasaran	: Sumsum tulang, Kelenjar adrenalin, Node limfa, Darah

Spesies	: Anjing
LOAEL	: 3 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 56 Mg
Organ-organ sasaran	: Kelenjar adrenalin, Sumsum tulang, Ginjal, Sistem syaraf, limpa, kelenjar timus, Testis, jaringan limfoid

Spesies	: Monyet
LOAEL	: 180 mg/kg
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 12 Months
Organ-organ sasaran	: Darah, Saluran cerna, limpa

Spesies	: Monyet
LOAEL	: 8 mg/kg
Rute aplikasi	: Intravena
Waktu pemajanan	: 1 Months
Organ-organ sasaran	: Sistem kardiovaskular, Paru, Kelenjar adrenalin, Darah

Mometasone Furoate:

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 439117-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

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

Orbifloxacin:

Tertelan : Tanda-tanda: dampak-dampak sistem saraf pusat, Gangguan saluran cerna, perubahan fungsi hati, anafilaksis, Ruam
 Komentar: Dapat menyebabkan fotosensitisasi.

Posaconazole:

Tertelan : Tanda-tanda: Batuk, Sakit kepala, Mual, Muntah, Demam, Pengaruh hati, Ruam, pruritis, Diare, hipertensi, neutropenia, elektrolit tidak seimbang

Mometasone Furoate:

Penghirupan : Tanda-tanda: rinitis alergi, Sakit kepala, faringitis, infeksi

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 4.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 439117-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

Kena kulit

saluran pernapasan atas, sinusitis, kandidiasis mulut, Sakit punggung, nyeri muskuloskeletal, dampak-dampak sistem imun, gangguan pencernaan
 : Tanda-tanda: Dermatitis, Gatal

Informasi lebih lanjut

Komponen:

Mometasone Furoate:

Komentar

: Penyerapan melalui kulit mungkin

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

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

Posaconazole:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 0.95 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203
 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)): 0.276 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 439117-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.509 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.041 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Faktor M (Toksisitas akuatik akut)	: 1
Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)	: NOEC (Pimephales promelas): 0.206 mg/l Waktu pemajanan: 33 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.244 mg/l Waktu pemajanan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Faktor M (Toksisitas akuatik kronis)	: 1
Toksisitas ke mikroorganisme	: EC50 (Mikroorganisme alami): > 1,000 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
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 3.2 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 439117-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

Posaconazole:

Daya hancur secara biologis	: Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati. Degradasi biologis: 50 % Waktu pemajanan: 28 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 314
Kestabilan dalam air	: Degradasi setengah umur (DT50): > 30 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 111

Mometasone Furoate:

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

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 439117-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Posaconazole:

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 20
Metoda: Pedoman Tes OECD 305

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.15

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

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Posaconazole:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 5.52

Mometasone Furoate:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.02

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.

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 439117-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

14. INFORMASI TRANSPORTASI**Regulasi Internasional****UNRTDG**

Nomor PBB	: UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Mometasone, Posaconazole)
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. (Mometasone, Posaconazole)
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. (Mometasone, Posaconazole)
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.

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 439117-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2024/12/03

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.

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 439117-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 / 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 - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

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

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versi 4.0	Revisi tanggal: 2024/12/03	Nomor LDK: 439117-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID