

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B 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

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1A

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Ginjal, bagian dalam telinga)

Bahaya akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, bagian dalam telinga) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

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

Respons:
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
P391 Kumpulkan tumpahan.

Penyimpanan:
P405 Simpan di tempat terkunci.

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Gentamicin	1403-66-3	>= 1 -< 2.5
Posaconazole	171228-49-2	>= 0.25 -< 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 0.25 -< 0.3
3-Merkaptopropana-1,2-diol	96-27-5	< 1

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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

Jika kontak dengan kulit	Cari dan dapatkan bantuan medis. : 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	: 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. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	: Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	: Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan	: Serap dengan bahan penyerap yang kering. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai. Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis	: Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
Ventilasi Lokal/Total	: Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman	: Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup kabut atau uap. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja Jaga wadah tertutup rapat. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Internal
Informasi lebih lanjut: OTO				
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	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/ujji 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23



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 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	: cair
Warna	: Data tidak tersedia
Bau	: Data tidak tersedia

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Data tidak tersedia
Laju penguapan	:	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.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

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

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

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

Komponen:

Gentamicin:

Toksitas oral akut	: LD50 (Tikus): 8,000 - 10,000 mg/kg LD50 (Mencit): 10,000 mg/kg
Toksitas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 0.2 mg/l Waktu pemajangan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.
Toksitas 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

Posaconazole:

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
		LD50 (Mencit): > 3,000 mg/kg
Toksitas kulit akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg

Mometasone Furoate:

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
		LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg
Toksitas inhalasi akut	:	LC50 (Tikus): > 3.3 mg/l Waktu pemajangan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.
		LC50 (Mencit): > 3.2 mg/l Waktu pemajangan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut
Toksitas akut (rute lain)	:	LD50 (Tikus): 300 mg/kg Rute aplikasi: Subkutan Tanda-tanda: Kesulitan bernapas

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Toksitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 648 mg/kg
Toksitas kulit akut	:	LD50 (Kelinci): 673 mg/kg

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Gentamicin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada kulit

Posaconazole:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

Mometasone Furoate:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Gentamicin:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada mata

Posaconazole:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada mata

Mometasone Furoate:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Gentamicin:

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

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
------------	---	-------------------

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

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.

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Tipe Ujian	:	Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Mencit
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 429
Hasil	:	positif
Evaluasi	:	Kemungkinan atau bukti derajat kepekaan kulit yang rendah hingga menengah pada manusia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Gentamicin:

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

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

Genotoksitas 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
Genotoksitas 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.

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Genotoksitas dalam tabung percobaan	: Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Metoda: Pedoman Tes OECD 471 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Metoda: Pedoman Tes OECD 476 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
	Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan Metoda: Pedoman Tes OECD 473 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi 8.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 772747-00021 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Gentamicin:

Karsinogenisitas - Evaluasi : Data tidak tersedia

Posaconazole:

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

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

Mometasone Furoate:

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

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

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

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	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
--------------	---

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

perkembangan 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.
Posaconazole:	
Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus, jantan Toksitas umum orangtua: NOAEL: 180 mg/kg berat badan Tanda-tanda: Tidak mempengaruhi performa perkawinan. Hasil: Negatif
	Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus, betina Toksitas umum orangtua: NOAEL: 45 mg/kg berat badan Tanda-tanda: Tidak mempengaruhi performa perkawinan. Hasil: Negatif
Mempengaruhi perkembangan janin	: 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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci, betina Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 40 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi janin.
Toksitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	:	Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.
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. 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 toksitas 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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

		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.

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Penelitian toksitas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 416 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Mempengaruhi perkembangan janin	:	Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 414 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, bagian dalam telinga) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Gentamicin:

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

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

||

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.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Gentamicin:

Spesies	: Anjing
LOAEL	: 3 mg/kg
Rute aplikasi	: Intramuskular
Waktu pemajaman	: 12 Months
Organ-organ sasaran	: Ginjal
Tanda-tanda	: Muntah, Salivasi/berliur
Spesies	: Monyet
LOAEL	: 50 mg/kg
Rute aplikasi	: Subkutan
Waktu pemajaman	: 3 Mg
Organ-organ sasaran	: Ginjal, bagian dalam telinga
Spesies	: Monyet
LOAEL	: 6 mg/kg
Rute aplikasi	: Intramuskular
Waktu pemajaman	: 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 pemajaman	: 52 Mg
Organ-organ sasaran	: Ginjal, Darah
Spesies	: Tikus
NOAEL	: 12.5 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Rute aplikasi	: Intramuskular
Waktu pemajaman	: 13 Mg
Organ-organ sasaran	: Ginjal

Posaconazole:

Spesies	: Tikus, betina
LOAEL	: 5 mg/kg

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi 8.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 772747-00021 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	6 Months
Organ-organ sasaran	:	Kelenjar adrenalin, Paru, Jantung, Hati, limpa, Ginjal, Ovarium
Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	3 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	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 pemajaman	:	1 Months
Organ-organ sasaran	:	Sumsum tulang, Kelenjar adrenalin, Node limfa, Darah
Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	3 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	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 pemajaman	:	12 Months
Organ-organ sasaran	:	Darah, Saluran cerna, limpa
Spesies	:	Monyet
LOAEL	:	8 mg/kg
Rute aplikasi	:	Intravena
Waktu pemajaman	:	1 Months
Organ-organ sasaran	:	Sistem kardiovaskular, Paru, Kelenjar adrenalin, Darah
Mometasone Furoate:		
Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	0.005 mg/kg
LOAEL	:	0.3 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	30 hr
Organ-organ sasaran	:	Node limfa, Hati, Kelenjar adrenalin, Kulit, kelenjar timus
Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	0.5 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajaman	:	30 hr
Organ-organ sasaran	:	Node limfa, Hati, Kelenjar adrenalin, Kulit, kelenjar timus

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi 8.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 772747-00021 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

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

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	> 100 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajaman	:	55 Hr
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 422
Komentar	:	Berdasarkan data dari material sejenis

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Mometasone Furoate:

Tidak berlaku

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Gentamicin:

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

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 saluran pernapasan atas, sinusitis, kandisiasis mulut, Sakit punggung, nyeri muskuloskeletal, dampak-dampak sistem
-------------	---	---

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

||| Kena kulit : imun, gangguan pencernaan
Tanda-tanda: Dermatitis, Gatal

Informasi lebih lanjut

Komponen:

Mometasone Furoate:

||| Komentar : Penyerapan melalui kulit mungkin

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Gentamicin:

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 86 mg/l
Waktu pemajaman: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

LC50 (Americamysis): 30 mg/l
Waktu pemajaman: 96 jam
Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035

Toksitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 10 µg/l
Waktu pemajaman: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 1.5 µg/l
Waktu pemajaman: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 4.7 µg/l
Waktu pemajaman: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 1.6 µg/l
Waktu pemajaman: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksitas akuatik akut) : 100

Faktor M (Toksitas akuatik kronis) : 1

Toksitas ke mikroorganisme : EC50: 288.7 mg/l
Waktu pemajaman: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Posaconazole:

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 0.95 mg/l Waktu pemajangan: 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 pemajangan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksitas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 0.509 mg/l Waktu pemajangan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 0.041 mg/l Waktu pemajangan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Faktor M (Toksitas akuatik akut)	: 1
Keracunan untuk ikan (Toksitas kronis)	: NOEC (Pimephales promelas): 0.206 mg/l Waktu pemajangan: 33 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 210
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksitas kronis)	: NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.244 mg/l Waktu pemajangan: 21 hr Metoda: Pedoman Tes OECD 211 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Faktor M (Toksitas akuatik kronis)	: 1
Toksitas ke mikroorganisme	: EC50 (Mikroorganisme alami): > 1,000 mg/l Waktu pemajangan: 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 pemajangan: 96 jam Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
	: LC50 (Cyprinodon variegatus): > 5 mg/l Waktu pemajangan: 7 hr Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

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

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 10 - 100 mg/l Waktu pemajangan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10 - 100 mg/l Waktu pemajangan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

Toksitas terhadap
ganggang/tanaman air

: ErC50 (Raphidocelis subcapitata (ganggang hijau air tawar)): > 10 - 100 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

EC10 (Raphidocelis subcapitata (ganggang hijau air tawar)): > 1 mg/l
Waktu pemajangan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksitas ke
mikroorganisme

: EC10 (endapan diaktivasi): > 1 mg/l
Waktu pemajangan: 3 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 209
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Gentamicin:

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

Posaconazole:

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

Kestabilan dalam air

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

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Gentamicin:

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

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

3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.84
Metoda: Pedoman Tes OECD 117

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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi 8.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 772747-00021 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

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

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

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



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

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 inventarisasi 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/>

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

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

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 Teramat; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramat; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramat; 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-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.

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versi
8.0

Revisi tanggal:
2024/12/03

Nomor LDK:
772747-00021

Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23

ID / ID