

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /  
Polymyxin B Formulation**Versi  
8.0Revisi tanggal:  
2024/12/03Nomor LDK:  
772747-00021Tanggal 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**

Toksistas terhadap reproduksi : Kategori 1A

Toksistas 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

## 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	$\geq 1$ -< 2.5
Posaconazole	171228-49-2	$\geq 0.25$ -< 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	$\geq 0.25$ -< 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.

# 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                                     | : | <p>Cari dan dapatkan bantuan medis.</p> <p>Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.</p> <p>Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.</p> <p>Cari dan dapatkan bantuan medis.</p> <p>Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.</p> <p>Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.</p> |
| Jika kontak dengan mata                                      | : | <p>Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.</p> <p>Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.</p>  |
| Jika tertelan  | : | <p>Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.</p> <p>Cari dan dapatkan bantuan medis.</p> <p>Berkumurlah dengan air hingga bersih.</p>  |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : | <p>Dapat merusak janin.</p> <p>Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.</p>  |
| Perlindungan aiders pertama                                  | : | <p>Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).</p>  |
| Instruksi kepada dokter                                      | : | <p>Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.</p>   |

## 5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- |   |   |   |
|---|---|---|
| Media pemadaman yang sesuai                           | : | <p>Semprotan air</p> <p>Busa tahan-alkohol</p> <p>Karbon dioksida (CO<sub>2</sub>)</p> <p>Bahan kimia kering</p>  |
| Media pemadaman yang tidak sesuai                     | : | <p>Tidak ada yang diketahui.</p>  |
| Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut | : | <p>Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.</p>   |
| Produk pembakaran berbahaya                           | : | <p>Karbon oksida</p>  |
| Metode pemadaman khusus                               | : | <p>Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.</p> <p>Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.</p> <p>Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.</p> <p>Lakukan evakuasi dari wilayah ini.</p> |
| Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran  | : | <p>Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.</p> <p>Gunakan alat pelindung diri.</p>  |

## 6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

# 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 | :<br>Gunakan alat pelindung diri.<br>Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).  |
| Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan                                   | :<br>Hindarkan pelepasan ke lingkungan.<br>Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.<br>Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).<br>Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.<br>Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.  |
| Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan             | :<br>Serap dengan bahan penyerap yang kering.<br>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.<br>Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.<br>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.<br>Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu. |

## 7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

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

## 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 : sekitar.  
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 <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
Informasi lebih lanjut: OTO				
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseke	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	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

## 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

# 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

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /  
Polymyxin B Formulation**Versi  
8.0Revisi tanggal:  
2024/12/03Nomor LDK:  
772747-00021Tanggal penerbitan terakhir: 2024/07/06  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/06/23Karakteristik 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

**Toksisitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

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

**Komponen:****Gentamicin:**

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 8,000 - 10,000 mg/kg  
LD50 (Mencit): 10,000 mg/kg  
Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 0.2 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfir: debu/kabut  
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.  
Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 67 - 96 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena  
LD50 (Tikus): 371 - 384 mg/kg  
Rute aplikasi: Intramuskular  
LDLo (Monyet): 30 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena



## Mometasone / 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:

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

### Mometasone Furoate:

Toksikitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg  
Toksikitas 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  
Toksikitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 300 mg/kg  
Rute aplikasi: Subkutan  
Tanda-tanda: Kesulitan bernapas

### 3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Toksikitas oral akut : LD50 (Tikus): 648 mg/kg  
Toksikitas 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

## 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

# 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:

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

### 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

### Mometasone Furoate:

## 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
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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.

### 3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Genotoksisitas 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

## 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 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

### 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

# 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.

Toksisitas 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  
Toksisitas 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  
Toksisitas 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.

# 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
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

## 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 toksisitas 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 malformasi.</p> <p>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.</p> <p>Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin                  Spesies: Kelinci                  Rute aplikasi: Oral                  Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 0.7 mg/kg berat badan</p>

## 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.

Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan., Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan.

### 3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksistas 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

### Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

#### Mometasone Furoate:

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

### Toksistas 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



## 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

II 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.

### Toksisitas dosis berulang

#### Komponen:

#### Gentamicin:

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

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

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

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

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

#### Posaconazole:

Spesies : Tikus, betina  
LOAEL : 5 mg/kg

# 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 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:

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

## 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 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

### 3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Spesies	: Tikus
LOAEL	: > 100 mg/kg
Rute aplikasi	: Tertelan
Waktu pemajanan	: 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, tinitus, 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, kandidiasis mulut, Sakit punggung, nyeri muskuloskeletal, dampak-dampak sistem
-------------	---

## 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:

|| Komentari : Penyerapan melalui kulit mungkin

## 12. INFORMASI EKOLOGI

### Ekotoksikitas

#### 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 pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202  LC50 (Americamysis): 30 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035
Toksikitas terhadap ganggang/tanaman air	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 10 µg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 1.5 µg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 4.7 µg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  NOEC (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 1.6 µg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
Faktor M (Toksikitas akuatik akut)	: 100
Faktor M (Toksikitas akuatik kronis)	: 1
Toksikitas ke mikroorganisme	: EC50: 288.7 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan

## 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 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
Toksistas 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 (Toksistas akuatik akut)	: 1
Keracunan untuk ikan (Toksistas 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 (Toksistas 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 (Toksistas akuatik kronis)	: 1
Toksistas 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
----------------------	--

# 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 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 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
Keracunan untuk ikan (Toksisitas 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 (Toksisitas 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 (Toksisitas akuatik kronis)	: 100
Toksisitas 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

## 3-Merkaptopropana-1,2-diol:

Keracunan untuk ikan	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 10 - 100 mg/l Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

# 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
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	: ErC50 (Raphidocelis subcapitata (ganggang hijau air tawar)): > 10 - 100 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Toksistas ke mikroorganisme	: EC10 (Raphidocelis subcapitata (ganggang hijau air tawar)): > 1 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam Metoda: Pedoman Tes 201 OECD Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

## Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

### Komponen:

#### **Gentamicin:**

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

#### **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
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.
-----------------------------	---------------------------------------

## 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.



## 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

**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 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/>

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /  
Polymyxin B Formulation**Versi  
8.0Revisi tanggal:  
2024/12/03Nomor LDK:  
772747-00021Tanggal 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 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; TECL - 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