

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

1. 化学品及企业标识

产品名称	: Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation
产品代码	: Mometamax Single
其他标识符	: Mometamax Ultra Ear Drops Suspension for Dogs (91464)

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称	: MSD
地址	: 第 485 號荊拾道 普陀區 - 上海 - 中國 200331
电话号码	: +1-908-740-4000
应急咨询电话	: 86-571-87268110
电子邮件地址	: EHSDATASTEWARD@msd.com

推荐用途和限制用途

推荐用途	: 兽用产品
限制用途	: 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状	: 悬浊液
颜色	: 白色至灰白色
气味	: 无数据资料

可能对胎儿造成伤害。对水生生物毒性极大。对水生生物有毒并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

生殖毒性	: 类别 1A
急性（短期）水生危害	: 类别 1
长期水生危害	: 类别 2

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

II

GHS 标签要素

象形图	:	
信号词	:	危险
危险性说明	:	H360D 可能对胎儿造成伤害。 H400 对水生生物毒性极大。 H411 对水生生物有毒并具有长期持续影响。
防范说明	:	预防措施: P203 使用前取得、阅读并遵循所有安全说明书。 P273 避免释放到环境中。 P280 配戴防护手套/防护服/护目用具/防护面具/听力保护装备。 事故响应: P318 如接触到或有疑虑: 求医。 P391 收集溢出物。 储存: P405 存放处须加锁。 废弃处置: P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

可能对胎儿造成伤害。

环境危害

对水生生物毒性极大。对水生生物有毒并具有长期持续影响。

GHS 未包括的其他危害

未见报道。

3. 成分/组成信息

物质/混合物	:	混合物
组分		

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
白矿油(石油)	8042-47-5	≥ 90 - ≤ 100
聚乙烯	9002-88-4	≥ 1 - < 10
Gentamicin	1403-66-3	≥ 0.3 - < 1
Posaconazole	171228-49-2	≥ 0.25 - < 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	≥ 0.1 - < 0.25

4. 急救措施

一般的建议	: 出事故或感觉不适时, 立即就医。 在症状持续或有担心, 就医。
吸入	: 如吸入, 移至新鲜空气处。 就医。
皮肤接触	: 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。 脱去被污染的衣服和鞋。 就医。 重新使用前要清洗衣服。 重新使用前彻底清洗鞋。
眼睛接触	: 谨慎起见用水冲洗眼睛。 如果刺激发生并持续, 就医。
食入	: 如吞咽: 不要引吐。 就医。 用水彻底漱口。
最重要的症状和健康影响 对保护施救者的忠告	: 可能对胎儿造成伤害。 急救负责人应注意个人保护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
对医生的特别提示	: 对症辅助治疗。

5. 消防措施

灭火方法及灭火剂	: 水喷雾 抗溶泡沫 二氧化碳(CO2) 干粉
不合适的灭火剂	: 未见报道。
特别危险性	: 接触燃烧产物可能会对健康有害。
有害燃烧产物	: 碳氧化物
特殊灭火方法	: 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

喷水冷却未打开的容器。
在安全的情况下，移出未损坏的容器。
撤离现场。

消防人员的特殊保护装备 : 在着火情况下，佩戴自给式呼吸器。
使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应 : 使用个人防护装备。
急处置程序 遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。

环境保护措施 : 避免释放到环境中。
如能确保安全，可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
防止大范围的扩散（例如：用围挡或用油栏）。
保留并处置受污染的洗涤水。
如果无法围堵严重的溢出，应通报当地主管当局。

泄漏化学品的收容、清除方法 : 用惰性材料吸收。
及所使用的处置材料 对于大量溢漏来说，进行围堵或采用其他恰当的防漏措施以免材料扩散。如果可以用泵抽排被围堵的材料，则应将回收的材料存放在合适的容器中。
用适当的吸收剂清理残留的溢漏材料。
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置，以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

技术措施 : 请参阅“接触控制/个体防护”部分的工程控制。
局部或全面通风 : 如果没有足够的通风，请在局部排气通风条件下使用。
安全处置注意事项 : 不要接触皮肤或衣服。
不要吸入蒸气或喷雾。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
基于工作场所暴露评估的结果，按照良好的工业卫生和安全做法进行处理
保持容器密闭。

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

防止接触禁配物	: 小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
储存	: 氧化剂
安全储存条件	: 存放在有适当标识的容器内。
	: 存放处须加锁。
	: 保持密闭。
	: 按国家特定法规要求贮存。
禁配物	: 请勿与下列产品类型共同储存:
	: 强氧化剂
包装材料	: 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
白矿油 (石油)	8042-47-5	TWA (可吸入性粉尘)	5 mg/m³	ACGIH
聚乙烯	9002-88-4	PC-TWA (总粉尘)	5 mg/m³	CN OEL
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	内部的
其他信息: OT0				
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	内部的
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	内部的
其他信息: 皮肤				
		擦拭限值	10 µg/100 cm²	内部的

工程控制	: 以下信息适用于较大规模试验/商业规模的操作和制造。对于较小规模、临床或药房环境，应进行站点特定的内部风险评估实践，以确定适当的暴露控制措施。处理这种材料的健康危害风险取决于多种因素，包括但不限于物理形态和处理量。如适用，使用工艺密闭装置、局部排气通风（如生物安全柜、通风平衡柜）或其他工程控制措施，以将空气中的浓度保持在建议的暴露限值以下。如果未确定暴露限值，则应在合理可行的范围内，将空气中的浓度保持尽可能低。所有工程控制都应按设备的设计执行，并按药品生产质量管理规范（GMP）的原则操作，以保护产品、工人和环境。基本上不允许开放式处理。
------	--

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

		使用封闭加工系统或封闭技术。 如果在实验室处理，且有可能出现烟雾化，请使用设计得当的生物安全柜、通风橱或其它密闭装置。如果不会出现烟雾化，则在衬盘或台面上处理。
个体防护装备		
呼吸系统防护	:	如果没有足够的局部排气通风，或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值，则使用呼吸保护。
过滤器类型	:	组合的微粒和有机蒸气型
眼面防护	:	佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。 如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾，请佩戴适合的护目镜。 如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾，请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。
皮肤和身体防护	:	工作服或实验外衣。 根据将要执行的任务，穿戴额外的装束（如袖套、围裙、一次性衣服），以避免皮肤裸露出来。 使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。
手防护		
材料	:	防护手套
备注	:	可考虑戴两双手套。
卫生措施	:	如果在典型使用过程中可能接触化学品，请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。 使用时，严禁饮食及吸烟。 污染的衣服清洗后才可重新使用。 有效的设施运营，应包括：工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

9. 理化特性

外观与性状	:	悬浊液
颜色	:	白色至灰白色
气味	:	无数据资料
气味阈值	:	无数据资料
pH 值	:	无数据资料
熔点/凝固点	:	无数据资料

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

初沸点和沸程	: 无数据资料
闪点	: 无数据资料
蒸发速率	: 无数据资料
易燃性(固体, 气体)	: 不适用
易燃性(液体)	: 无数据资料
爆炸上限 / 易燃上限	: 无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	: 无数据资料
蒸气压	: 无数据资料
蒸气密度	: 无数据资料
密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: 0.874 g/cm ³
溶解性	
水溶性	: 无数据资料
正辛醇/水分配系数	: 不适用
自燃温度	: 无数据资料
分解温度	: 无数据资料
黏度	
运动黏度	: 无数据资料
爆炸特性	: 无爆炸性
氧化性	: 此物质或混合物不被分类为氧化剂。
分子量	: 无数据资料
粒子特性	
粒径	: 不适用

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

10. 稳定性和反应性

反应性	:	未被分类为反应性危害。
稳定性	:	正常条件下稳定。
危险反应	:	可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	:	未见报道。
禁配物	:	氧化剂
危险的分解产物	:	没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径	:	吸入 皮肤接触 食入 眼睛接触
------	---	--------------------------

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油(石油):

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
急性吸入毒性	:	LC50 (大鼠): > 5 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 粉尘/烟雾 评估: 此物质或混合物无急性吸入毒性
急性经皮毒性	:	LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg 评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性

聚乙烯:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): > 3,000 mg/kg 评估: 此物质或混合物无急性口服毒性
--------	---	--

Gentamicin:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): 8,000 - 10,000 mg/kg LD50 (小鼠): 10,000 mg/kg
急性吸入毒性	:	LC50 (大鼠): > 0.2 mg/l 暴露时间: 4 小时

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

测试环境: 粉尘/烟雾

备注: 在这个计量下, 没有观察到有致命性。

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): 67 - 96 mg/kg

染毒途径: 静脉内

LD50 (大鼠): 371 - 384 mg/kg

染毒途径: 肌内

LDLo (猴子): 30 mg/kg

染毒途径: 静脉内

Posaconazole:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

LD50 (小鼠): > 3,000 mg/kg

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg

Mometasone Furoate:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg

LD50 (小鼠): > 2,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 3.3 mg/l

暴露时间: 4 小时

测试环境: 粉尘/烟雾

备注: 在这个计量下, 没有观察到有致命性。

LC50 (小鼠): > 3.2 mg/l

暴露时间: 4 小时

测试环境: 粉尘/烟雾

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): 300 mg/kg

染毒途径: 皮下

症状: 呼吸困难

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油 (石油):

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

种属	: 家兔
结果	: 无皮肤刺激

Gentamicin:

种属	: 家兔
结果	: 轻度的皮肤刺激

Posaconazole:

种属	: 家兔
结果	: 无皮肤刺激

Mometasone Furoate:

种属	: 家兔
结果	: 无皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油(石油):

种属	: 家兔
结果	: 无眼睛刺激

Gentamicin:

种属	: 家兔
结果	: 轻度的眼睛刺激

Posaconazole:

种属	: 家兔
结果	: 轻度的眼睛刺激

Mometasone Furoate:

种属	: 家兔
结果	: 无眼睛刺激

呼吸道或皮肤致敏

皮肤致敏

根据现有信息无需进行分类。

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

呼吸道致敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油 (石油):

测试类型	: Buehler 豚鼠 试验
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 豚鼠
结果	: 阴性

聚乙烯:

测试类型	: 斑贴试验 (HRIPT)
接触途径	: 皮肤接触
结果	: 阴性

Gentamicin:

备注	: 无数据资料
----	---------

Posaconazole:

测试类型	: Magnusson-Kligman 试验
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 豚鼠
结果	: 阴性

Mometasone Furoate:

测试类型	: 最大反应试验
接触途径	: 经皮
种属	: 豚鼠
评估	: 不引起皮肤过敏。
结果	: 阴性
备注	: 对豚鼠的试验结果表明这种物质是弱的皮肤致敏物。

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油 (石油):

体外基因毒性	: 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验 结果: 阴性
--------	----------------------------------

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠
染毒途径: 腹腔内注射
方法: OECD 测试导则 474
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

聚乙烯:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

Gentamicin:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验
结果: 模棱两可

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠
染毒途径: 静脉注射
结果: 阴性

Posaconazole:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验
种属: 小鼠
细胞类型: 骨髓
染毒途径: 静脉内
结果: 阴性

Mometasone Furoate:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变
测试系统: 中国仓鼠肺细胞

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

	结果: 阴性
	测试类型: 染色体畸变
	测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞
	结果: 阳性
	测试类型: 小鼠淋巴瘤试验
	结果: 阴性
体内基因毒性	: 测试类型: 微核试验
	种属: 小鼠
	染毒途径: 经口
	结果: 阴性
	测试类型: 染色体畸变
	种属: 大鼠
	细胞类型: 骨髓
	结果: 阴性
	测试类型: 期外 DNA 合成试验
	种属: 大鼠
	细胞类型: 肝细胞
	结果: 阴性
生殖细胞致突变性 - 评估	: 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

致癌性
根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油(石油):

种属	: 大鼠
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 24 月
结果	: 阴性

Gentamicin:

致癌性 - 评估	: 无数据资料
----------	---------

Posaconazole:

种属	: 大鼠
染毒途径	: 口服 (喂饲)

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

暴露时间	: 2 年
结果	: 阳性
备注	: 在人体中的作用机制或模式不相关。

种属	: 小鼠
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 2 年
结果	: 阳性
备注	: 在人体中的作用机制或模式不相关。

Mometasone Furoate:

种属	: 大鼠
染毒途径	: 吸入
暴露时间	: 2 年
剂量	: 0.067 mg/kg 体重
结果	: 阴性

种属	: 小鼠
染毒途径	: 吸入
暴露时间	: 19 月
剂量	: 0.160 mg/kg 体重
结果	: 阴性

生殖毒性

可能对胎儿造成伤害。

组分:

白矿油(石油):

对繁殖性的影响	: 测试类型: 一代繁殖毒性试验 种属: 大鼠 染毒途径: 皮肤接触 结果: 阴性
对胎儿发育的影响	: 测试类型: 胚胎-胎儿发育 种属: 大鼠 染毒途径: 食入 结果: 阴性

Gentamicin:

对繁殖性的影响	: 测试类型: 两代繁殖毒性试验 种属: 大鼠 生育能力: NOAEL: 20 mg/kg 体重
---------	--

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

对胎儿发育的影响	结果: 无明显副作用报告
	: 测试类型: 胚胎-胎儿发育 种属: 家兔 发育毒性: NOAEL: 3.6 mg/kg 体重 结果: 无胚胎-胎儿毒性。
	测试类型: 胚胎-胎儿发育 种属: 大鼠 染毒途径: 腹腔内 发育毒性: LOAEL: 75 mg/kg 体重 结果: 胚胎-胎儿毒性。
	测试类型: 胚胎-胎儿发育 种属: 小鼠 染毒途径: 腹腔内 发育毒性: LOAEL: 10 mg/kg 体重 结果: 胎儿死亡率。 , 未发现畸形。
	测试类型: 胚胎-胎儿发育 种属: 大鼠 染毒途径: 腹腔内 发育毒性: LOAEL: 50 mg/kg 体重 结果: 胎儿死亡率。 , 未发现畸形。
生殖毒性 - 评估	: 根据人类流行病学的研究, 有证据表明对生长发育有影响。
Posaconazole:	
对繁殖性的影响	: 测试类型: 生育/早期胚胎发育 种属: 大鼠, 雄性 父母一般毒性: NOAEL: 180 mg/kg 体重 症状: 对交配能力无影响。 结果: 阴性
	测试类型: 生育/早期胚胎发育 种属: 大鼠, 雌性 父母一般毒性: NOAEL: 45 mg/kg 体重 症状: 对交配能力无影响。 结果: 阴性
对胎儿发育的影响	: 测试类型: 胚胎-胎儿发育 种属: 大鼠, 雌性 染毒途径: 经口 发育毒性: LOAEL: 29 mg/kg 体重

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

	结果: 胎儿毒性。 , 发现畸形。
	测试类型: 胚胎-胎儿发育
	种属: 家兔, 雌性
	发育毒性: LOAEL: 40 mg/kg 体重
	结果: 胎儿毒性。
生殖毒性 - 评估	: 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。
Mometasone Furoate:	
对繁殖性的影响	: 测试类型: 生育能力
	种属: 大鼠
	染毒途径: 皮下
	生育能力: NOAEL: 0.015 mg/kg 体重
	症状: 胚胎存活减少, 胎儿体重减少。
	结果: 对生育无影响。 , 对生殖能力的影响。
对胎儿发育的影响	: 测试类型: 胚胎-胎儿发育
	种属: 小鼠
	染毒途径: 皮下
	胚胎-胎儿毒性。 : LOAEL: 0.06 mg/kg 体重
	结果: 对胚胎的影响。 , 发育中致畸性和毒性
	测试类型: 胚胎-胎儿发育
	种属: 大鼠
	染毒途径: 经皮
	胚胎-胎儿毒性。 : LOAEL: 0.3 mg/kg 体重
	结果: 胚胎-胎儿毒性。
	测试类型: 胚胎-胎儿发育
	种属: 家兔
	染毒途径: 经皮
	胚胎-胎儿毒性。 : LOAEL: 0.15 mg/kg 体重
	结果: 胚胎-胎儿毒性。 , 发现畸形。
	测试类型: 胚胎-胎儿发育
	种属: 大鼠
	染毒途径: 皮下
	胚胎-胎儿毒性。 : LOAEL: 0.15 mg/kg 体重
	结果: 对新生儿的影响。
	测试类型: 胚胎-胎儿发育
	种属: 家兔
	染毒途径: 经口

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

生殖毒性 - 评估

胚胎-胎儿毒性。: LOAEL: 0.7 mg/kg 体重
结果: 胚胎-胎儿毒性。 , 发现畸形。

: 根据动物试验, 有明显的证据表明对生长发育有不利的影响。 ,
根据动物试验, 有一些对性功能和生殖的影响的证据。

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Mometasone Furoate:

备注 : 根据所掌握的数据, 不符合分类标准。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Gentamicin:

靶器官 : 肾, 内耳
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

Posaconazole:

接触途径 : 食入
靶器官 : 肾上腺, 骨髓, 肾, 肝, 生殖器官, 神经系统
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

Mometasone Furoate:

接触途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)
靶器官 : 免疫系统, 肝, 肾, 皮肤
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

重复染毒毒性

组分:

白矿油 (石油):

种属 : 大鼠
LOAEL : 160 mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

种属	: 大鼠
LOAEL	: >= 1 mg/l
染毒途径	: 吸入 (粉尘/烟雾)
暴露时间	: 4 周
方法	: OECD 测试导则 412

Gentamicin:

种属	: 犬
LOAEL	: 3 mg/kg
染毒途径	: 肌内
暴露时间	: 12 月
靶器官	: 肾
症状	: 呕吐, 流涎症

种属	: 猴子
LOAEL	: 50 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 3 周
靶器官	: 肾, 内耳

种属	: 猴子
LOAEL	: 6 mg/kg
染毒途径	: 肌内
暴露时间	: 3 周
靶器官	: 血液, 肾, 内耳, 肝

种属	: 大鼠
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
染毒途径	: 肌内
暴露时间	: 52 周
靶器官	: 肾, 血液

种属	: 大鼠
NOAEL	: 12.5 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
染毒途径	: 肌内
暴露时间	: 13 周
靶器官	: 肾

Posaconazole:

种属	: 大鼠, 雌性
----	----------

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

LOAEL	: 5 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 6 月
靶器官	: 肾上腺, 肺, 心脏, 肝, 脾脏, 肾, 卵巢

种属	: 犬
LOAEL	: 3 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 392 天
靶器官	: 肺, 肝, 脑, 小肠, 肾上腺, 脊髓, 淋巴组织

种属	: 猴子
LOAEL	: 15 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 1 月
靶器官	: 骨髓, 肾上腺, 淋巴结, 血液

种属	: 犬
LOAEL	: 3 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 56 周
靶器官	: 肾上腺, 骨髓, 肾, 神经系统, 脾脏, 胸腺, 睾丸, 淋巴组织

种属	: 猴子
LOAEL	: 180 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 12 月
靶器官	: 血液, 胃肠道, 脾脏

种属	: 猴子
LOAEL	: 8 mg/kg
染毒途径	: 静脉内
暴露时间	: 1 月
靶器官	: 心血管系统, 肺, 肾上腺, 血液

Mometasone Furoate:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 0.005 mg/kg
LOAEL	: 0.3 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 30 天
靶器官	: 淋巴结, 肝, 肾上腺, 皮肤, 胸腺

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

种属	: 犬
LOAEL	: 0.5 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 30 天
靶器官	: 淋巴结, 肝, 肾上腺, 皮肤, 胸腺
种属	: 大鼠
NOAEL	: 0.00013 mg/l
染毒途径	: 吸入 (粉尘/烟雾)
暴露时间	: 90 天
靶器官	: 肾上腺, 肺, 淋巴结, 脾脏, 骨髓, 肾, 肝, 胸腺
种属	: 犬
NOAEL	: 0.0005 mg/l
染毒途径	: 吸入 (粉尘/烟雾)
暴露时间	: 90 天
靶器官	: 肾上腺, 肺, 淋巴结, 脾脏, 骨髓, 肾, 胸腺, 肝

吸入危害
根据现有信息无需进行分类。

组分:

Mometasone Furoate:

不适用

人体暴露体验

组分:

Gentamicin:

食入
靶器官: 肾
靶器官: 内耳
症状: 头晕, 眩晕, 听力丧失, 耳鸣, 胎儿耳聋

Posaconazole:

食入
症状: 咳嗽, 头痛, 恶心, 呕吐, 发烧, 肝影响, 皮疹, 瘙痒
症, 腹泻, 高血压, 中性粒细胞减少症, 电解质紊乱

Mometasone Furoate:

吸入
症状: 过敏性鼻炎, 头痛, 咽炎, 上呼吸道感染, 鼻窦炎, 口腔念
珠菌病, 背痛, 肌肉骨骼疼痛, 对免疫系统的影响, 消化不良
皮肤接触
症状: 皮炎, 瘙痒

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

其他信息

组分:

Mometasone Furoate:

|| 备注 : 有可能皮肤吸收

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

白矿油(石油):

对鱼类的毒性	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 100 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 203
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 100 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: OECD 测试导则 202
对藻类/水生植物的毒性	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 100 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
对鱼类的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): 1,000 mg/l 暴露时间: 28 天
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 1,000 mg/l 暴露时间: 21 天

聚乙烯:

对鱼类的毒性	: LC50 : > 100 mg/l 暴露时间: 96 小时
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 100 mg/l 暴露时间: 48 小时
对藻类/水生植物的毒性	: EC50: > 100 mg/l 暴露时间: 72 小时

Gentamicin:

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

对水蚤和其他水生无脊椎动物 的毒性	:	EC50 (<i>Daphnia magna</i> (水蚤)): 86 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: OECD 测试导则 202
		LC50 (<i>Americamysis</i> (糠虾)): 30 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: 美国国家环保署 850.1035
对藻类/水生植物的毒性	:	EC50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (绿藻)): 10 µg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
		NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (绿藻)): 1.5 µg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
		EC50 (<i>Anabaena flos-aquae</i> (水华鱼腥藻)): 4.7 µg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
		NOEC (<i>Anabaena flos-aquae</i> (水华鱼腥藻)): 1.6 µg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
M-因子 (急性水生危害)	:	100
M-因子 (长期水生危害)	:	1
对微生物的毒性	:	EC50: 288.7 mg/l 暴露时间: 3 小时 测试类型: 呼吸抑制 方法: OECD 测试导则 209

Posaconazole:

对鱼类的毒性	:	LC50 (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (虹鳟)): > 0.95 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 203 备注: 在极限溶解浓度时无毒性
对水蚤和其他水生无脊椎动物 的毒性	:	EC50 (<i>Daphnia magna</i> (水蚤)): 0.276 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: OECD 测试导则 202
对藻类/水生植物的毒性	:	EC50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (绿藻)): > 0.509 mg/l 暴露时间: 72 小时

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

	方法: OECD 测试导则 201
	NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (绿藻)): 0.041 mg/l
	暴露时间: 72 小时
	方法: OECD 测试导则 201
M-因子 (急性水生危害)	: 1
对鱼类的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (<i>Pimephales promelas</i> (肥头鲮鱼)): 0.206 mg/l
	暴露时间: 33 天
	方法: OECD 测试导则 210
对水蚤和其他水生无脊椎动物 的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (<i>Daphnia magna</i> (水蚤)): 0.244 mg/l
	暴露时间: 21 天
	方法: OECD 测试导则 211
	备注: 在极限溶解浓度时无毒性
M-因子 (长期水生危害)	: 1
对微生物的毒性	: EC50 (天然微生物): > 1,000 mg/l
	暴露时间: 3 小时
	测试类型: 呼吸抑制
	方法: OECD 测试导则 209

Mometasone Furoate:

对鱼类的毒性	: LC50 (<i>Menidia beryllina</i> (银河鱼)): 0.11 mg/l
	暴露时间: 96 小时
	备注: 在极限溶解浓度时无毒性
	LC50 (<i>Cyprinodon variegatus</i> (红鲈)): > 5 mg/l
	暴露时间: 7 天
	备注: 在极限溶解浓度时无毒性
对水蚤和其他水生无脊椎动物 的毒性	: EC50 (<i>Daphnia magna</i> (水蚤)): > 5 mg/l
	暴露时间: 48 小时
	方法: OECD 测试导则 202
	备注: 在极限溶解浓度时无毒性
	EC50 (<i>Americamysis</i> (糠虾)): > 5 mg/l
	暴露时间: 96 小时
	方法: 美国国家环保署 850.1035
	备注: 在极限溶解浓度时无毒性
对藻类/水生植物的毒性	: EC50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (绿藻)): > 3.2 mg/l
	暴露时间: 72 小时
	方法: OECD 测试导则 201

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

	备注: 在极限溶解浓度时无毒性
对鱼类的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Pimephales promelas (肥头鲦鱼)): 0.00014 mg/l 暴露时间: 32 天 方法: OECD 测试导则 210
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.34 mg/l 暴露时间: 21 天 方法: OECD 测试导则 211 备注: 在极限溶解浓度时无毒性
M-因子 (长期水生危害)	: 100
对微生物的毒性	: EC50: > 1,000 mg/l 暴露时间: 3 小时 测试类型: 呼吸抑制 方法: OECD 测试导则 209 备注: 在极限溶解浓度时无毒性
	NOEC: 1,000 mg/l 暴露时间: 3 小时 测试类型: 呼吸抑制 方法: OECD 测试导则 209 备注: 在极限溶解浓度时无毒性

持久性和降解性

组分:

白矿油 (石油):

生物降解性	: 结果: 不易生物降解。 生物降解性: 31 % 暴露时间: 28 天
-------	--

聚乙烯:

生物降解性	: 结果: 不易生物降解。
-------	---------------

Gentamicin:

生物降解性	: 结果: 可快速降解 生物降解性: 100 % 暴露时间: 28 天 方法: OECD 测试导则 314
-------	--

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

Posaconazole:

生物降解性	: 结果: 不易生物降解。 生物降解性: 50 % 暴露时间: 28 小时 方法: OECD 测试导则 314
水中的稳定性	: 水解半衰期 (DT50): > 30 天 方法: OECD 测试导则 111

Mometasone Furoate:

生物降解性	: 结果: 不易生物降解。 生物降解性: 50 % 暴露时间: 28 天 方法: OECD 测试导则 314
水中的稳定性	: 水解: 50 %(12 天) 方法: OECD 测试导则 111

生物蓄积潜力

组分:

Gentamicin:

正辛醇/水分配系数	: log Pow: < -2
-----------	-----------------

Posaconazole:

生物蓄积	: 种属: Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼) 生物富集系数 (BCF): 20 方法: OECD 测试导则 305
正辛醇/水分配系数	: log Pow: 4.15

Mometasone Furoate:

生物蓄积	: 种属: Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼) 生物富集系数 (BCF): 107.1 方法: OECD 测试导则 305
正辛醇/水分配系数	: log Pow: 4.68

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

土壤中的迁移性

组分:

Posaconazole:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 5.52

Mometasone Furoate:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 4.02

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品 : 不要将废水排入下水道。
按当地法规处理。

污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。
如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

联合国编号 : UN 3082

联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S.
(Mometasone, Gentamicin)

类别 : 9

包装类别 : III

标签 : 9

对环境有害 : 是

空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号 : UN 3082

联合国运输名称 : Environmentally hazardous substance, liquid, n. o. s.
(Mometasone, Gentamicin)

类别 : 9

包装类别 : III

标签 : Miscellaneous

包装说明 (货运飞机) : 964

包装说明 (客运飞机) : 964

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

对环境有害	: 是
海运 (IMDG-Code)	
联合国编号	: UN 3082
联合国运输名称	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S. (Mometasone, Gentamicin)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: 9
EmS 表号	: F-A, S-F
海洋污染物 (是/否)	: 是

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则
不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268	
联合国编号	: UN 3082
联合国运输名称	: 对环境有害的液态物质，未另作规定的 (Mometasone, Gentamicin)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: 9
海洋污染物 (是/否)	: 否

特殊防范措施

本文提供的运输分类仅供参考，纯粹基于本安全技术说明书中所描述的未包装材料的性质。 运输分类可能因运输方式、包装尺寸和区域或国家法规的不同而有所不同。

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

危险化学品安全管理条例

危险化学品目录	: 此产品未列入目录，但符合危险化学品的定义和确定原则。
---------	------------------------------

危险化学品重大危险源辨识 (GB 18218)	: 未列入
-------------------------	-------

重点监管的危险化学品名录	: 未列入
--------------	-------

特别管控危险化学品目录	: 未列入
-------------	-------

易制爆危险化学品名录	: 未列入
------------	-------

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

II

使用有毒物品作业场所劳动保护条例

高毒物品目录 : 未列入

化学品首次进出口及有毒化学品进出口环境管理规定

中国严格限制进出口的有毒化学品目录 : 未列入

易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

消耗臭氧层物质管理条例

进出口受控消耗臭氧层物质名录 : 未列入

受控消耗臭氧层物质清单 : 未列入

环境保护法

优先控制化学品名录 : 未列入

重点管控新污染物清单 : 未列入

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定

DSL : 未测定

IECSC : 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2025/04/14

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

文件左侧双垂直线: 表示对前一版本内容进行了修订。

日期格式 : 年/月/日

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
7.0	2025/04/14	1244489-00022	最初编制日期: 2017/01/27

缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV)
CN OEL : 工作场所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值
CN OEL / PC-TWA : 时间加权平均容许浓度

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; ECx - 引起 x%效应的浓度; ELx - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErCx - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC50 - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全与健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC50 - 测试人群半数致死浓度; LD50 - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

CN / ZH