

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation  
Kode produk : Mometamax Single  
Identifikasi lainnya : Mometamax Ultra Ear Drops Suspension for Dogs (91464)

#### 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  
Bahaya akuatis akut atau jangka pendek : Kategori 1  
Bahaya akuatis kronis atau jangka panjang : Kategori 2

#### Elemen label GHS

Piktogram bahaya :   
Kata sinyal : Bahaya

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

Pernyataan Bahaya	:	H360D Dapat merusak janin. H400 Sangat toksik pada kehidupan perairan. H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.
Pernyataan Kehati-hatian	:	<b>Pencegahan:</b> P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya. P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami. P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan. P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah. <b>Respons:</b> P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan. P391 Kumpulkan tumpahan. <b>Penyimpanan:</b> P405 Simpan di tempat terkunci. <b>Pembuangan:</b> P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.
<b>Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi</b>		
Tidak ada yang diketahui.		

### 3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

#### Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Minyak mineral putih (petroleum)	8042-47-5	>= 60 -<= 100
Gentamicin	1403-66-3	>= 0.3 -< 1
Posaconazole	171228-49-2	>= 0.25 -< 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 0.025 -< 0.25

### 4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum	:	Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis. Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
Jika terhirup	:	Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar. Cari dan dapatkan bantuan medis.
Jika kontak dengan kulit	:	Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 1244504-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

---

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

### 6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat	:	Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan
---------------------------------------	---	---

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

pelindung dan prosedur  
tanggap darurat

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 uap atau kabut semprotan.  
Jangan sampai tertelan.  
Jangan sampai kena mata.

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

Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang  
limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan  
sekitar.

Kondisi untuk penyimpanan  
yang aman

: Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.  
Simpan di tempat terkunci.  
Jaga agar tetap tertutup rapat.  
Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

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
Minyak mineral putih (petroleum)	8042-47-5	NAB (Kabut)	5 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		PSD (Kabut)	10 mg/m <sup>3</sup>	ID OEL
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
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 diseka	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

#### Pengendalian teknik yang sesuai

: Informasi berikut ini ditujukan untuk operasi dan manufaktur skala komersial/ujicoba 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.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27



Jika ditangani di laboratorium, gunakan lemari biosafety yang dirancang dengan baik, perangkat pengisap asap, atau perangkat penahanan lainnya bila ada potensi terbentuknya aerosol. Jika tidak ada potensi tersebut, gunakan lined tray atau benchtop.

### Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik

Perlindungan tangan

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar

Perlindungan mata : 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.

Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, 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.

Perlindungan kulit dan tubuh : 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.

Tindakan higienis : 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.

Tindakan higienis : Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

Tindakan higienis : Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

### 9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA



Tampilan

: suspensi

Warna

: putih hingga putih tulang

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 1244504-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

---

Bau	:	Data tidak tersedia
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	:	0.874 g/cm <sup>3</sup>
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



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

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.

#### Komponen:

##### Minyak mineral putih (petroleum):

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

##### 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.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

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

### **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

### **Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### **Komponen:**

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

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

#### **Gentamicin:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Iritasi ringan pada kulit

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 1244504-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

### Posaconazole:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

### Mometasone Furoate:

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi kulit

### Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Minyak mineral putih (petroleum):

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata

### 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

### 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:

#### Minyak mineral putih (petroleum):

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

### Gentamicin:

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

### Posaconazole:

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

### Mometasone Furoate:

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

### Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Minyak mineral putih (petroleum):

Genotoksitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif
Genotoksitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal Metoda: Pedoman Tes OECD 474 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

#### 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	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
---------------------------	---	--

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

percobaan	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
<b>Mometasone Furoate:</b>	
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.

### Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 1244504-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

### Komponen:

#### Minyak mineral putih (petroleum):

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

#### Gentamicin:

Karsinogenitas - 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

#### Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

### Komponen:

#### Minyak mineral putih (petroleum):

Dampak pada kesuburan	:	Tipe Ujian: Studi toksitas reproduksi satu-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Kena kulit
-----------------------	---	--

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

		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.
		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci, betina Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 40 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi janin.
Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi	:	Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.
<b>Mometasone Furoate:</b>		
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 toksisitas dalam pertumbuhan
		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Kulit Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 0.3 mg/kg berat badan Hasil: Beracun bagi embrio-janin.
		Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Kulit  
Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 0.15 mg/kg berat badan  
Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Teramati adanya malformasi.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Subkutan  
Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 0.15 mg/kg berat badan  
Hasil: Mempengaruhi bayi baru lahir.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 0.7 mg/kg berat badan  
Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Teramati adanya malformasi.

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

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Mometasone Furoate:

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

### Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### Gentamicin:

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

##### Posaconazole:

Rute eksposur :  
Organ-organ sasaran :  
Evaluasi :  
Tertelan  
Kelenjar adrenalin, Sumsum tulang, Ginjal, Hati, Organ reproduksi, Sistem syaraf  
Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 1244504-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

### 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:

##### Minyak mineral putih (petroleum):

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

##### Gentamicin:

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
6.0 2024/12/03 1244504-00020 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

---

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
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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 1244504-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajangan	:	30 hr
Organ-organ sasaran	:	Node limfa, Hati, Kelenjar adrenalin, Kulit, kelenjar timus
Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	0.5 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajangan	:	30 hr
Organ-organ sasaran	:	Node limfa, Hati, Kelenjar adrenalin, Kulit, kelenjar timus
Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	0.00013 mg/l
Rute aplikasi	:	penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajangan	:	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 pemajangan	:	90 hr
Organ-organ sasaran	:	Kelenjar adrenalin, Paru, Node limfa, limpa, Sumsum tulang, Ginjal, kelenjar timus, Hati

### Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### Komponen:

#### Mometasone Furoate:

||| Tidak berlaku

### Pengalaman dengan eksposur manusia

### Komponen:

#### 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, kandisiasi mulut, Sakit punggung, nyeri muskuloskeletal, dampak-dampak sistem
-------------	---	--

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/12/03 Nomor LDK: 1244504-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

---

||| 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:

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

||| Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 100 mg/l  
Waktu pemajangan: 96 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l  
Waktu pemajangan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksitas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 100 mg/l  
Waktu pemajangan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

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

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

##### **Gentamicin:**

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

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

Toksitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 10 µg/l  
Waktu pemajangan: 72 jam

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone  
Suspension Formulation**Versi  
6.0Revisi tanggal:  
2024/12/03Nomor LDK:  
1244504-00020Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)):  
1.5 µg/l

Waktu pemajangan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC50 (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 4.7 µg/l

Waktu pemajangan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (sianobakterium)): 1.6 µg/l

Waktu pemajangan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Faktor M (Toksisitas akut)

: 100

Faktor M (Toksisitas akut kronis)

: 1

Toksisitas ke mikroorganisme

: EC50: 288.7 mg/l

Waktu pemajangan: 3 jam

Tipe Ujian: Penghambat pernapasan

Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Posaconazole:**

Keracunan untuk ikan

: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): &gt; 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

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air

: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): &gt; 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 (Toksisitas akut)

: 1

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)

: NOEC (Pimephales promelas): 0.206 mg/l

Waktu pemajangan: 33 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 210

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.244 mg/l  
Waktu pemajangan: 21 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 211  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50 (Mikroorganisme alami): > 1,000 mg/l  
Waktu 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

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

Toksisitas 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 (Toksisitas 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 (Toksisitas 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 (Toksisitas akuatik kronis) : 100

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l  
Waktu pemajangan: 3 jam

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

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

### Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

#### Komponen:

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

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

##### **Gentamicin:**

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

##### **Posaconazole:**

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

Kestabilan dalam air : Metoda: Pedoman Tes OECD 111  
Degradasi setengah umur (DT50): > 30 hr

##### **Mometasone Furoate:**

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

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

### Potensi bioakumulasi

#### Komponen:

##### **Gentamicin:**

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

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

### Mobilitas dalam tanah

### Komponen:

#### Posaconazole:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 5.52

#### Mometasone Furoate:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.02

### Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

## 13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

### Metode pembuangan

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan.  
Buang sesuai dengan peraturan lokal.

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

## 14. INFORMASI TRANSPORTASI

### Regulasi Internasional

#### UNRTDG

Nomor PBB : UN 3082

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

Nama pengapalan yang  
sesuai berdasarkan PBB

: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(Mometasone, Gentamicin)

Kelas

: 9

Kelompok pengemasan

: III

Label

: 9

Bahaya lingkungan

: Ya

### IATA - DGR

No. PBB/ID

: UN 3082

Nama pengapalan yang  
sesuai berdasarkan PBB

: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Mometasone, Gentamicin)

Kelas

: 9

Kelompok pengemasan

: III

Label

: Miscellaneous

Petunjuk pengemasan  
(pesawat kargo)

: 964

Petunjuk pengemasan  
(pesawat penumpang)

: 964

Bahaya lingkungan

: Ya

### Kode-IMDG

Nomor PBB

: UN 3082

Nama pengapalan yang  
sesuai berdasarkan PBB

: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.

(Mometasone, Gentamicin)

Kelas

: 9

Kelompok pengemasan

: III

Label

: 9

Kode EmS

: F-A, S-F

Bahan pencemar laut

: Ya

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

### Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

---

### 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/>

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

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone  
Suspension Formulation**Versi  
6.0Revisi tanggal:  
2024/12/03Nomor LDK:  
1244504-00020Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

Format tanggal : tttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

ACGIH	: AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ID OEL	: Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / TWA	: 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ID OEL / NAB	: Nilai ambang batas
ID OEL / PSD	: Pajanan singkat diperkenankan

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak 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

# LEMBAR DATA KESELAMATAN



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi  
6.0

Revisi tanggal:  
2024/12/03

Nomor LDK:  
1244504-00020

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/11/20  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

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

ID / ID