

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2023/11/20 Nomor LDK: 1244504-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation
 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 : 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 akuatik akut atau jangka pendek : Kategori 1
 Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.
 H400 Sangat toksik pada kehidupan perairan.

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2023/11/20 Nomor LDK: 1244504-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

H411 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.
 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)
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.
 Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/11/20	1244504-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

- Jika kontak dengan mata : Cari dan dapatkan bantuan medis.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
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 (CO₂)
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling.
Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener.
Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.
Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.
Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri.
Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/11/20	1244504-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

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.

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2023/11/20 Nomor LDK: 1244504-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

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 ³	ID OEL
		PSD (Kabut)	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	5 mg/m ³	ACGIH
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Internal
Informasi lebih lanjut: OTO				
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	10 µg/100 cm ²	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Pada dasarnya, penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan.
 Jika ditangani di laboratorium, gunakan lemari biosafety yang dirancang dengan baik, perangkat pengisap asap, atau perangkat penahanan lainnya bila ada potensi terbentuknya aerosol. Jika tidak ada potensi tersebut, gunakan lined tray atau benchtop.

Alat perlindungan diri

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

Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap 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

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/11/20	Nomor LDK: 1244504-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- 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.
- Tindakan higienis : Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
: Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : suspensi
- Warna : putih hingga putih tulang
- Bau : 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

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/11/20	Nomor LDK: 1244504-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	0.874 g/cm ³
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
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	:	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
--------------------------------	---	---

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2023/11/20 Nomor LDK: 1244504-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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

- Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
- Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas penghirupan akut
- Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

Gentamicin:

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

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

Mometasone Furoate:

- Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg
LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/11/20	1244504-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 3.3 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam
 Menguji atmosfer: debu/kabut
 Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

LC50 (Mencit): > 3.2 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam
 Menguji atmosfer: debu/kabut

Toksistas 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

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

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/11/20	Nomor LDK: 1244504-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

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):

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/11/20	1244504-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif

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

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:

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

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2023/11/20 Nomor LDK: 1244504-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

Tipe Ujian: Limfoma Tikus
 Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Oral
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
 Spesies: Tikus
 Tipe sel: Sumsum tulang
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: asai sintesis DNA tak-terjadwal
 Spesies: Tikus
 Tipe sel: Sel-sel hati
 Hasil: Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi : Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

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

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.

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/11/20	1244504-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

Mometasone Furoate:

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

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

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

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

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Gentamicin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksitas 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.

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/11/20	1244504-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

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.

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.

Mometasone Furoate:

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/11/20	Nomor LDK: 1244504-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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
 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.

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.

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/11/20	Nomor LDK: 1244504-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:

Mometasone Furoate:

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

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Gentamicin:

Organ-organ sasaran : Ginjal, bagian dalam telinga
Evaluasi : 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 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.

Toksistas dosis berulang

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

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

Gentamicin:

Spesies : Anjing
LOAEL : 3 mg/kg

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2023/11/20 Nomor LDK: 1244504-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

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
 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

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2023/11/20 Nomor LDK: 1244504-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

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

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

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2023/11/20 Nomor LDK: 1244504-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

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

Informasi lebih lanjut

Komponen:

Mometasone Furoate:

Komentaris : Penyerapan melalui kulit mungkin

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

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

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

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/11/20	1244504-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

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

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

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 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 pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

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

Toksistas 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 (Toksistas akuatik akut) : 100

Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 1

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: 288.7 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi 5.2 Revisi tanggal: 2023/11/20 Nomor LDK: 1244504-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

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

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 5 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/11/20	1244504-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

- dalam air
 - 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

- Toksistas 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 (Toksistas kronis) : NOEC (Pimephales promelas): 0.00014 mg/l
 - Waktu pemajanan: 32 hr
 - Metoda: Pedoman Tes OECD 210

- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksistas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.34 mg/l
 - Waktu pemajanan: 21 hr
 - Metoda: Pedoman Tes OECD 211
 - Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

- Faktor M (Toksistas akuatik kronis) : 100
- Toksistas ke mikroorganismes : EC50: > 1,000 mg/l
 - Waktu pemajanan: 3 jam
 - Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
 - Metoda: Pedoman Tes OECD 209
 - Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

- NOEC: 1,000 mg/l
 - Waktu pemajanan: 3 jam
 - Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
 - Metoda: Pedoman Tes OECD 209
 - Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

- Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
- Degradasi biologis: 31 %
- Waktu pemajanan: 28 hr

Gentamicin:

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

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/11/20	1244504-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

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

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

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Posaconazole:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen : log Koc: 5.52

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi 5.2	Revisi tanggal: 2023/11/20	Nomor LDK: 1244504-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

lingkungan

Mometasone Furoate:

Distribusi antara : log Koc: 4.02
kompartemen-kompartemen
lingkungan

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
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.

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/11/20	1244504-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

	(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.

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

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/11/20	1244504-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/11/20

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/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ID OEL / NAB : Nilai ambang batas
ID OEL / PSD : Pajanan singkat diperkenankan

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguaraan; 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-

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
5.2	2023/11/20	1244504-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2017/01/27

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.

ID / ID