

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 412819-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation
 Identifikasi lainnya : MOMETAMAX OINTMENT (52269)

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

Toksistas 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.
 H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 412819-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

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	> 90 -<= 100
Clotrimazole	23593-75-1	1
Gentamicin	1403-66-3	0.3
Mometasone Furoate	83919-23-7	0.1

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.

Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
 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.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 412819-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- Jika kontak dengan mata : 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 : Dapat merusak janin.
terpenting, baik akut maupun tertunda
- 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.
: Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 412819-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.
Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Serap dengan bahan penyerap yang kering. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai. Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.

Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup kabut atau uap. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. 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

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 412819-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

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
Clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Internal
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Internal
Informasi lebih lanjut: OTO				
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
 Komentari : 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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 412819-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- Perindungan kulit dan tubuh : lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
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 : berminyak
- 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

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 412819-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

- Tekanan uap : Data tidak tersedia
- Kerapatan (densitas) uap relatif : Data tidak tersedia
- Kerapatan (den-sitas) relatif : Data tidak tersedia
- Densitas : Data tidak tersedia
- Kelarutan
 - Kelarutan dalam air : Data tidak tersedia
- Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Tidak berlaku
- Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature) : Data tidak tersedia
- Suhu penguraian : Data tidak tersedia
- Kekentalan (viskositas)
 - Viskositas, kinematis : Data tidak tersedia
- Sifat peledak : Tidak mudah meledak
- Sifat oksidator : Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
- Karakteristik partikel
 - 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

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 412819-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Produk:

Toksistas oral akut : Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Toksistas kulit akut : Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

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 atmosfir: 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

Clotrimazole:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 708 mg/kg
LD50 (Mencit): 761 mg/kg
LD50 (Kelinci): > 1,000 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 0.73 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut

Toksistas kulit akut : LD50 (Mencit): 923 mg/kg

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 atmosfir: 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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 412819-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

Rute aplikasi: Intramuskular

LDLo (Monyet): 30 mg/kg
 Rute aplikasi: Intravena

Mometasone Furoate:

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

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

Clotrimazole:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Gentamicin:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Mometasone Furoate:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 412819-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Clotrimazole:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi ringan pada mata

Gentamicin:

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

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.

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 412819-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

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

Genotoksisitas dalam tubuh makhluk 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

Clotrimazole:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: uji mikronukleus in vitro
 Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh makhluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji aberasi kromosom spermatogonial mamalia (in vivo)
 Spesies: Hamster
 Hasil: Negatif

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

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 makhluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 412819-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Injeksi 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

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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 412819-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

Clotrimazole:

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 78 minggu
 Hasil : Negatif

Gentamicin:

Karsinogenisitas - Evaluasi : Data tidak tersedia

Mometasone Furoate:

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

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

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Minyak mineral putih (petroleum):

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksisitas 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

Clotrimazole:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Fertilitas: LOAEL: 50 mg/kg berat badan
 Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 412819-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 100 mg/kg berat badan
Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 50 mg/kg berat badan
Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 200 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 180 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

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

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.

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 412819-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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.

Mometasone Furoate:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Subkutan
 Fertilitas: NOAEL: 0.015 mg/kg berat badan
 Tanda-tanda: Ketahanan embrio yang menurun, Berat badan janin kurang.
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Mempengaruhi kapasitas reproduksi.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Subkutan
 Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 0.06 mg/kg berat badan
 Hasil: Beracun bagi embrio., Teratogenitas dan 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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 412819-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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:

Clotrimazole:

Organ-organ sasaran : Hati, Ginjal, Kelenjar adrenalin
Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Gentamicin:

Organ-organ sasaran : Ginjal, bagian dalam telinga
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.

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 412819-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

Toksitas 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

Clotrimazole:

Spesies	:	Kelinci
LOAEL	:	5 - 40 mg/kg
Rute aplikasi	:	Kena kulit
Waktu pemajanan	:	3 Mg
Organ-organ sasaran	:	Kulit
Tanda-tanda	:	Edema, Menjadi retak (fissuring), Nekrosis, Kemerahan
Spesies	:	Tikus
LOAEL	:	10 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	18 Months
Organ-organ sasaran	:	Hati, Ginjal, Kelenjar adrenalin
Spesies	:	Anjing
LOAEL	:	25 mg/kg
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	6 - 12 Months
Organ-organ sasaran	:	Kelenjar adrenalin
Tanda-tanda	:	Salivasi/berliur, Lakrimasi, Muntah

Gentamicin:

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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 412819-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

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

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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 412819-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Mometasone Furoate:

Tidak berlaku

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Clotrimazole:

Kena kulit : Tanda-tanda: Ruam, Gatal, Melepuh, Edema, Kemerahan
 Tertelan : Tanda-tanda: Sakit perut, Mual, Muntah, Diare

Gentamicin:

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

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:

Komentar : 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 dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 412819-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

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

Keracunan untuk ikan (Toksisitas 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 (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 1,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 21 hr

Clotrimazole:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Brachydanio rerio (ikan zebra)): > 0.29 mg/l
 Waktu pemajanan: 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)): 0.02 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 0.268 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Ganggang hijau)): 0.017 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam

Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 10

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): 0.025 mg/l
 Waktu pemajanan: 32 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.01 mg/l
 Waktu pemajanan: 21 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 10

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 10,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 3 jam
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Gentamicin:

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0 Revisi tanggal: 2024/07/06 Nomor LDK: 412819-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

- 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

- Toksisitas 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 (Toksisitas akuatik akut) : 100

Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 1

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: 288.7 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 dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 5 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

EC50 (Americamysis): > 5 mg/l

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 412819-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

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

Clotrimazole:

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(242 hr)

Gentamicin:

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi
Degradasi biologis: 100 %
Waktu pemajanan: 28 hr

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 412819-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Metoda: Pedoman Tes OECD 314

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

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:

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.

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 412819-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin
Formulation**

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 412819-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2024/07/06

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.

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi 6.0	Revisi tanggal: 2024/07/06	Nomor LDK: 412819-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECl - Inventaris 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

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2024/05/29
6.0	2024/07/06	412819-00024	Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/14

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

ID / ID