

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 439117-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

**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**

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2B

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H320 Menyebabkan iritasi mata.  
 H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 439117-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

**Respons:**

P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.

P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.

P391 Kumpulkan tumpahan.

**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
Orbifloxacin	113617-63-3	< 3
Posaconazole	171228-49-2	>= 0.025 -< 0.25
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.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.  
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 439117-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan iritasi mata.

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).  
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

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 439117-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

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. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. 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. Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

**8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI**

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
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)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 439117-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

		yang dapat terhirup)		
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Internal
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** : 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 lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.  
 Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.  
 Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 439117-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Tindakan higienis : 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	: Tak berbau
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: Data tidak tersedia
Laju penguapan	: Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	: Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	: Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	: Data tidak tersedia
Tekanan uap	: Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	: Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	: Data tidak tersedia
Densitas	: Data tidak tersedia
Kelarutan	

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 439117-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

- 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.
- 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

**Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Produk:**

- Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
 Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan  
 Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.
- Toksitas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
 Komentar: Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 439117-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**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

**Orbifloxacin:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 3,000 mg/kg  
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg  
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

LD50 (Anjing): > 600 mg/kg  
Tanda-tanda: Muntah  
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

Toksistas inhalasi akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): > 200 mg/kg  
Rute aplikasi: Intramuskular

LD50 (Mencit): 500 mg/kg  
Rute aplikasi: Intramuskular

LD50 (Tikus): 233 mg/kg  
Rute aplikasi: Intravena

LD50 (Mencit): 250 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



**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 439117-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**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.

**Produk:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada kulit

**Komponen:**

**Minyak mineral putih (petroleum):**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Orbifloxacin:**

Spesies : Kelinci  
Metoda : Tes Draize  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Posaconazole:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Mometasone Furoate:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 439117-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

---

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan iritasi mata.

**Produk:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada mata

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

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

**Orbifloxacin:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Iritasi ringan pada mata  
Metoda : Tes Draize

**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.

**Produk:**

Tipe Ujian : Magnusson-Kligman-Test  
Rute eksposur : Kulit  
Hasil : Bukan sensitizer kulit.

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

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

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 439117-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

**Orbifloxacin:**

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi  
 Rute eksposur : Kulit  
 Spesies : Kelinci percobaan  
 Hasil : Bukan sensitizer kulit.

**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):**

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

**Orbifloxacin:**

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

Tipe Ujian: Limfoma Tikus  
 Hasil: positif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
 Sistem uji: Lymphosit manusia  
 Hasil: positif

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 439117-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus  
Spesies: Mencit  
Tipe sel: Sumsum tulang  
Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal  
Hasil: Negatif

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

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

**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

Tipe Ujian: Limfoma Tikus  
Hasil: Negatif

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

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 439117-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

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

**Orbifloxacin:**

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 NOAEL : 200 mg/kg berat badan  
 Hasil : Negatif

Spesies : Mencit  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 NOAEL : 200 mg/kg berat badan  
 Hasil : Negatif

**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

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 439117-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya tidak relevan untuk manusia.

### Mometasone Furoate:

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

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

### Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

### 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

#### Orbifloxacin:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Toksitas umum orangtua: NOAEL: 50 mg/kg berat badan  
Pertumbuhan dini embrio: NOAEL: 50 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
Spesies: Tikus  
Rute aplikasi: Oral  
Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 333 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak ada efek teratogenik., Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 439117-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Spesies: Kelinci  
Rute aplikasi: Oral  
Toksistas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 20 mg/kg berat badan  
Beracun bagi embrio-janin.: NOAEL: 60 mg/kg berat badan  
Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan embrionik awal.,  
Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu, Pertambahan berat badan ibu hamil yang menurun.

Tipe Ujian: Perkembangan  
Spesies: Anjing  
Rute aplikasi: Oral  
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 2.5 mg/kg berat badan  
Hasil: Mempengaruhi perkembangan pasca-lahir., Malformasi rangka.

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

**Posaconazole:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal  
Spesies: Tikus, jantan  
Toksistas 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  
Toksistas 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.

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

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 439117-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

**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  
 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.

Toksikitas 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.

**Toksikitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.



**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 439117-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

---

**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:**

**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.

**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

**Orbifloxacin:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 20 mg/kg  
 LOAEL : 80 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 3 Months  
 Organ-organ sasaran : Testis, Hati, Ginjal, limpa  
  
 Spesies : Mencit

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 439117-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

NOAEL : 80 mg/kg  
 LOAEL : 250 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 3 Months

Spesies : Anak anjing  
 NOAEL : 50 mg/kg  
 LOAEL : 250 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 14 Hr  
 Organ-organ sasaran : Jantung, Tulang  
 Tanda-tanda : Gangguan saluran cerna  
 Komentar : mortalitas yang diamati

Spesies : Anak anjing  
 NOAEL : 2 mg/kg  
 LOAEL : 3 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 90 Hr  
 Organ-organ sasaran : Tulang  
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing  
 NOAEL : 37.5 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 30 Hr

Spesies : Kucing  
 NOAEL : 7.5 mg/kg  
 LOAEL : 22.5 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 1 Months  
 Tanda-tanda : Gangguan saluran cerna

**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

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 439117-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 1 Months  
 Organ-organ sasaran : Sumsum tulang, Kelenjar adrenalin, Node limfa, Darah

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 3 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 56 Mg  
 Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin, Sumsum tulang, Ginjal, Sistem syaraf, limpa, kelenjar timus, Testis, jaringan limfoid

Spesies : Monyet  
 LOAEL : 180 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 12 Months  
 Organ-organ sasaran : Darah, Saluran cerna, limpa

Spesies : Monyet  
 LOAEL : 8 mg/kg  
 Rute aplikasi : Intravena  
 Waktu pemajanan : 1 Months  
 Organ-organ sasaran : Sistem kardiovaskular, Paru, Kelenjar adrenalin, Darah

**Mometasone Furoate:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 0.005 mg/kg  
 LOAEL : 0.3 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 30 hr  
 Organ-organ sasaran : Node limfa, Hati, Kelenjar adrenalin, Kulit, kelenjar timus

Spesies : Anjing  
 LOAEL : 0.5 mg/kg  
 Rute aplikasi : Oral  
 Waktu pemajanan : 30 hr  
 Organ-organ sasaran : Node limfa, Hati, Kelenjar adrenalin, Kulit, kelenjar timus

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

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 439117-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

---

**Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Mometasone Furoate:**

Tidak berlaku

**Pengalaman dengan eksposur manusia**

**Komponen:**

**Orbifloxacin:**

Tertelan : Tanda-tanda: dampak-dampak sistem saraf pusat, Gangguan saluran cerna, perubahan fungsi hati, anafilaksis, Ruam  
 Komentar: Dapat menyebabkan fotosensitisasi.

**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:**

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 pemajanan: 96 jam  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 100 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 jam

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 439117-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

belakang lainnya yang hidup dalam air      Metoda: Pedoman Tes OECD 202  
 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

**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

Toksisitas 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 (Toksisitas akuatik akut)      : 1

Keracunan untuk ikan (Toksisitas 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 (Toksisitas 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 (Toksisitas akuatik kronis)      : 1

Toksisitas ke mikroorganisme      : EC50 (Mikroorganisme alami): > 1,000 mg/l  
 Waktu pemajanan: 3 jam

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 439117-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

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  
 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 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

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 439117-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

### 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

##### **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:

##### **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

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versi 3.1      Revisi tanggal: 2023/09/30      Nomor LDK: 439117-00018      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

**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  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Mometasone, Posaconazole)  
 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, Posaconazole)  
 Kelas : 9  
 Kelompok pengemasan : III  
 Label : Miscellaneous  
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 964



**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	439117-00018	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

Petunjuk pengemasan : 964  
(pesawat penumpang)  
Bahaya lingkungan : Ya

**Kode-IMDG**

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

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 439117-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 : 2023/09/30

#### 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	: Paparan singkat diperkenankan

AIIIC - 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 Kesehatan dan Keselamatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECl - 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;

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	439117-00018	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/06

---

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

ID / ID