

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1611500-00023 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : 908-740-4000
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Riñón, oído interno)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro
Indicaciones de peligro : H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.
H372 Provoca daños en los órganos (Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.
Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este pro-

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1611500-00023 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

ducto.

P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
gentamicina	1403-66-3	$\geq 1 - < 5$
Posaconazole	171228-49-2	$\geq 0.1 - < 1$
Mometasone Furoate	83919-23-7	$\geq 0.1 - < 1$
3-Mercaptopropano-1,2-diol	96-27-5	$\geq 0.1 - < 1$

La concentración real se retiene como secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.
provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 09/28/2024	Número de HDS: 1611500-00023	Fecha de la última emisión: 07/06/2024 Fecha de la primera emisión: 05/02/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

dos
Protección de quienes brindan los primeros auxilios : o repetidas.
El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un méto-

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
6.1	09/28/2024	1611500-00023	Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

do de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.

Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección **CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar nieblas o vapores.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
-------------	---------	-------------------------------------	--	-------

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1611500-00023 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: OTO				
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm ²	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
Básicamente no se permite manejo abierto.
Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.
Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 09/28/2024	Número de HDS: 1611500-00023	Fecha de la última emisión: 07/06/2024 Fecha de la primera emisión: 05/02/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Medidas de higiene : tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas. Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: líquido
Color	: Sin datos disponibles
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1611500-00023 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas	:	
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1611500-00023 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

Componentes:

gentamicina:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 8,000 - 10,000 mg/kg
DL50 (Ratón): 10,000 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0.2 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
- Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 67 - 96 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
DL50 (Rata): 371 - 384 mg/kg
Vía de aplicación: Intramuscular
LDLo (Mono): 30 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Posaconazole:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 3,000 mg/kg
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

Mometasone Furoate:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 3.3 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
CL50 (Ratón): > 3.2 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
- Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 300 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo
Síntomas: Dificultades respiratorias

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 648 mg/kg
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 673 mg/kg

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1611500-00023 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

gentamicina:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Posaconazole:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

gentamicina:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Posaconazole:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1611500-00023 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

gentamicina:

Observaciones : Sin datos disponibles

Posaconazole:

Tipo de Prueba : Magnusson-Kligman-Test
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

Mometasone Furoate:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Cutáneo
Especies : Conejillo de Indias
Valoración : No causa sensibilización a la piel.
Resultado : negativo
Observaciones : Los resultados de un ensayo en cobayos demostraron que esta sustancia es un débil sensibilizador de la piel.

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Método : Directrices de prueba OECD 429
Resultado : positivo

Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

gentamicina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: equívoco

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intravenosa

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1611500-00023 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

Resultado: negativo

Posaconazole:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Intravenoso
Resultado: negativo

Mometasone Furoate:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Rata
Tipo de célula: Médula ósea
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado
Especies: Rata
Tipo de célula: Células hepáticas
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1611500-00023 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

gentamicina:

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

Posaconazole:

Especies : Rata
Vía de aplicación : oral (alimentación)
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : positivo
Observaciones : El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos.

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : positivo
Observaciones : El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos.

Mometasone Furoate:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Inhalación
Tiempo de exposición : 2 Años
Dosis : 0.067 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Inhalación

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
6.1	09/28/2024	1611500-00023	Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

Tiempo de exposición : 19 Meses
Dosis : 0.160 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Componentes:

gentamicina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Fertilidad: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal
Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3.6 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Intrperitoneal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Intrperitoneal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Intrperitoneal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
6.1	09/28/2024	1611500-00023	Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

nes.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

Posaconazole:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata, macho
Toxicidad general padres: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal
Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual.
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata, hembra
Toxicidad general padres: NOAEL: 45 mg/kg peso corporal
Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual.
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 29 mg/kg peso corporal
Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo, hembra
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal
Resultado: Fetotoxicidad.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Mometasone Furoate:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Fertilidad: NOAEL: 0.015 mg/kg peso corporal
Síntomas: Viabilidad embrionaria reducida, Peso reducido del feto.
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Efectos en la capacidad de reproducción.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.06 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos embriotóxicos., Teratogenicidad y toxicidad en el desarrollo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 09/28/2024	Número de HDS: 1611500-00023	Fecha de la última emisión: 07/06/2024 Fecha de la primera emisión: 05/02/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Vía de aplicación: Cutáneo
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.3 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Cutáneo
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.15 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidad embriofetal., Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.15 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en el recién nacido.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.7 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidad embriofetal., Se observaron malformaciones.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 416
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1611500-00023 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observaciones : Con base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

gentamicina:

Órganos Diana : Riñón, oído interno
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Posaconazole:

Vías de exposición : Ingestión
Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Hígado, Órganos reproductivos, Sistema nervioso
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Mometasone Furoate:

Vías de exposición : inhalación (polvo / neblina / humo)
Órganos Diana : Sistema inmune, Hígado, Riñón, Piel
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

gentamicina:

Especies : Perro
LOAEL : 3 mg/kg
Vía de aplicación : Intramuscular
Tiempo de exposición : 12 Meses
Órganos Diana : Riñón
Síntomas : Vómitos, Salivación

Especies : Mono
LOAEL : 50 mg/kg
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 3 Semana
Órganos Diana : Riñón, oído interno

Especies : Mono
LOAEL : 6 mg/kg

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1611500-00023 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

Vía de aplicación : Intramuscular
Tiempo de exposición : 3 Semana
Órganos Diana : Sangre, Riñón, oído interno, Hígado

Especies : Rata
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Vía de aplicación : Intramuscular
Tiempo de exposición : 52 Semana
Órganos Diana : Riñón, Sangre

Especies : Rata
NOAEL : 12.5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Vía de aplicación : Intramuscular
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos Diana : Riñón

Posaconazole:

Especies : Rata, hembra
LOAEL : 5 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 6 Meses
Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Pulmones, Corazón, Hígado, bazo, Riñón, Ovario

Especies : Perro
LOAEL : 3 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 392 Días
Órganos Diana : Pulmones, Hígado, Cerebro, intestino delgado, Glándula suprarrenal, Médula espinal, Tejido linfóide

Especies : Mono
LOAEL : 15 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 1 Meses
Órganos Diana : Médula ósea, Glándula suprarrenal, Ganglios linfáticos, Sangre

Especies : Perro
LOAEL : 3 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 56 Semana
Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Sistema nervioso, bazo, glándula del timo, Testículos, Tejido linfóide

Especies : Mono
LOAEL : 180 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 12 Meses
Órganos Diana : Sangre, Sistema gastrointestinal, bazo

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1611500-00023 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

Especies : Mono
LOAEL : 8 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 1 Meses
Órganos Diana : Sistema cardiovascular, Pulmones, Glándula suprarrenal, Sangre

Mometasone Furoate:

Especies : Rata
NOAEL : 0.005 mg/kg
LOAEL : 0.3 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 30 d
Órganos Diana : Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo

Especies : Perro
LOAEL : 0.5 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 30 d
Órganos Diana : Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo

Especies : Rata
NOAEL : 0.00013 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 90 d
Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, Hígado, glándula del timo

Especies : Perro
NOAEL : 0.0005 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 90 d
Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, glándula del timo, Hígado

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Especies : Rata
LOAEL : > 100 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 55 Días
Método : Directrices de prueba OECD 422
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1611500-00023 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

Componentes:

Mometasone Furoate:

No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

gentamicina:

Ingestión : Órganos Diana: Riñón
Órganos Diana: oído interno
Síntomas: Vértigo, Vértigo, pérdida de audición, tinito, sordera fetal

Posaconazole:

Ingestión : Síntomas: Tos, Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos, Fiebre, Efectos en el hígado, Sarpullido, prurito, Diarrea, hipertensión, neutropenia, desequilibrio de electrolitos

Mometasone Furoate:

Inhalación : Síntomas: rinitis alérgica, Dolor de cabeza, faringitis, Infección de las vías respiratorias superiores, sinusitis, candidiasis oral, Dolor de espalda, dolor musculoesquelético, efectos en el sistema inmune, indigestión
Contacto con la piel : Síntomas: Dermatitis, Escozor

Información adicional

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observaciones : La absorción cutánea es posible

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

gentamicina:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 86 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 30 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
6.1	09/28/2024	1611500-00023	Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.5 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 4.7 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 1.6 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 288.7 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Posaconazole:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0.95 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.276 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0.509 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.041 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.206 mg/l
Tiempo de exposición: 33 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.244 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1611500-00023 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

Mometasone Furoate:

- Toxicidad para peces : CL50 (Menidia beryllina (plateadito)): 0.11 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- CL50 (Cyprinodon variegatus (bolín)): > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 7 d
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3.2 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.00014 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.34 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOEC: 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 10 - 100 mg/l

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
6.1	09/28/2024	1611500-00023	Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

- Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 - 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 10 - 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (lodos activados): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

gentamicina:

- Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
Biodegradación: 100 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

Posaconazole:

- Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 50 %
Tiempo de exposición: 28 h
Método: Directrices de prueba OECD 314

- Estabilidad en el agua : Vida media para la degradación (DT50): > 30 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

Mometasone Furoate:

- Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 50 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
6.1	09/28/2024	1611500-00023	Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(12 d)
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación

Componentes:

gentamicina:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -2

Posaconazole:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (BCF): 20
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.15

Mometasone Furoate:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (BCF): 107.1
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.68

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.84
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 117

Movilidad en el suelo

Componentes:

Posaconazole:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 5.52

Mometasone Furoate:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.02

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1611500-00023 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

- Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
No elimine el desecho en el alcantarillado.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

- Número ONU : UN 3082
- Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Gentamicin, Mometasone)
- Clase : 9
- Grupo de embalaje : III
- Etiquetas : 9
- Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

- No. UN/ID : UN 3082
- Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Gentamicin, Mometasone)
- Clase : 9
- Grupo de embalaje : III
- Etiquetas : Miscellaneous
- Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964
- Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964
- Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

- Número ONU : UN 3082
- Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Gentamicin, Mometasone)
- Clase : 9
- Grupo de embalaje : III
- Etiquetas : 9
- Código EmS : F-A, S-F
- Contaminante marino : si

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
6.1	09/28/2024	1611500-00023	Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin, Mometasone)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	si(Gentamicin, Mometasone)
Observaciones	:	Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones). El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros	:	Toxicidad a la reproducción Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
------------------------------	---	--

SARA 313	:	Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.
-----------------	---	---

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

triacetina

102-76-1

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1611500-00023 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo gentamicina, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de defectos de nacimiento u otro daño reproductivo. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

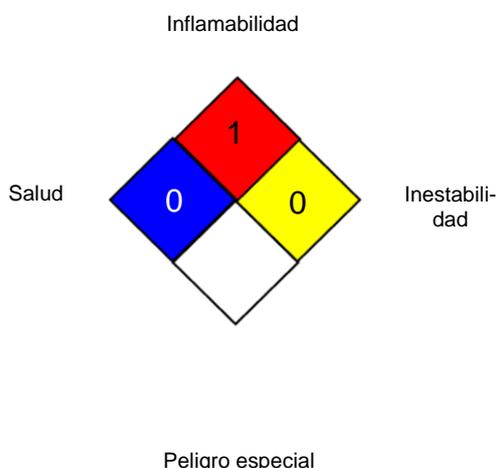
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado
DSL : no determinado
IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligro-

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
6.1	09/28/2024	1611500-00023	Fecha de la primera emisión: 05/02/2017

so; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 09/28/2024

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X