según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone 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 electró- : EHSDATASTEWARD@merck.com

nico

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)

Irritación ocular : Categoría 2B

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H320 Provoca irritación ocular.

H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertili-

dad.

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.

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula-

ción.

P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo

de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios mi-

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2.12 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

nutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y

pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:

consultar a un médico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un mé-

dico

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eli-

minación 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)
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	>= 50 - < 70
Polietilenoglicol	25322-68-3	>= 30 - < 50
Orbifloxacin	113617-63-3	>= 1 - < 5
Posaconazole	171228-49-2	>= 0.1 - < 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 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

En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.

Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están

puestos.

Consultar un médico.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Consultar un médico.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone **Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 09/28/2024 2284770-00015 2.12 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retarda-

Protección de quienes brindan los primeros auxilios

Notas especiales para un medico tratante

Provoca irritación ocular.

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

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).

Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropia- :

dos

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro-

piados

Ninguno conocido.

Peligros específicos durante

la extincion 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 ex-

tinción

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias 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 con-

tención o barreras de aceite).

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

importantes no pueden contenerse.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Métodos y materiales de contención y limpieza

Empape con material absorbente inerte.

Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método 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 manipu-

lación segura

No poner en contacto con piel ni ropa.

No respire los vapores ni la niebla de la pulverización.

No tragar.

No ponerlo en 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.

Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio

ambiente.

Condiciones para el almace-

namiento seguro

Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

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	Parámetros de	Bases
		(Forma de	control / Concen-	

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone **Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 09/28/2024 2284770-00015 2.12 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

		exposición)	tración permisible		
Aceite mineral blanco (petró- leo)	8042-47-5	TWA (Niebla)	5 mg/m³	OSHA Z-1	
		TWA (frac- ción inhala- ble)	5 mg/m³	ACGIH	
		TWA (Niebla)	5 mg/m ³	NIOSH REL	
		ST (Niebla)	10 mg/m ³	NIOSH REL	
Polietilenoglicol	25322-68-3	TWA (aero- sol)	10 mg/m³	US WEEL	
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)	
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 aersolización. 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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone **Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017 2.12

Observaciones Considere el uso de guantes dobles.

Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Protección de los ojos

> Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protec-

ción.

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

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 tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, tra-

jes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para

quitarse prendas potencialmente contaminadas.

Medidas de higiene 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 suspensión

Color blanco a blanquecino

Olor inodoro

Umbral de olor Sin datos disponibles

pΗ 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 explosivi-

dad / Límite de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2.12 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Límite inferior de explosividad :

/ Límite de inflamabilidad infe-

rior

Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad

Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

No aplicable

Temperatura de ignición es-

pontánea

Sin datos disponibles

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Viscosidad

cosidad Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

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 evi-

tarse

Ninguno conocido.

Materiales incompatibles

: Oxidantes

Productos de descomposición :

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2.12 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

Observaciones: No hubo informes de efectos adversos impor-

tantes

No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

Observaciones: No hubo informes de efectos adversos impor-

tantes

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata): > 5 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad agu-

da por inhalación

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxi-

cidad cutánea aguda

Polietilenoglicol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

Método: Directrices de prueba OECD 423

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Orbifloxacin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 3,000 mg/kg

Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg

Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

DL50 (Perro): > 600 mg/kg

Observaciones: Sin datos disponibles

Síntomas: Vómitos

Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad aguda por inhala-

ción

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

8/29

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2.12 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Toxicidad aguda (otras vías

de administración)

DL50 (Rata): > 200 mg/kg Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Ratón): 500 mg/kg

Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Rata): 233 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 250 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 inhala-

ción

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Especies : Conejo

Resultado : Ligera irritación de la piel

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Polietilenoglicol:

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Orbifloxacin:

Especies : Conejo

Método : Prueba de Draize Resultado : No irrita la piel

Posaconazole:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular.

Producto:

Especies : Conejo

Resultado : Ligera irritación de los ojos

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Polietilenoglicol:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Método : Directrices de prueba OECD 405

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Orbifloxacin:

Especies : Conejo

Resultado : Ligera irritación de los ojos

Método : Prueba de Draize

Posaconazole:

Especies : Conejo

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Resultado : Ligera irritación de los ojos

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Tipo de Prueba : Magnusson-Kligman-Test

Vías de exposición : Cutáneo

Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Tipo de Prueba : Prueba Buehler Vías de exposición : Contacto con la piel Especies : Conejillo de Indias

Resultado : negativo

Polietilenoglicol:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización Vías de exposición : Contacto con la piel Especies : Conejillo de Indias

Resultado : negativo

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Orbifloxacin:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización

Vías de exposición : Cutáneo

Especies : Conejillo de Indias

Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

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 substancia es un débil sensibilizador de la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

mamífero in vivo Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Método: Directrices de prueba OECD 474

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Polietilenoglicol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Orbifloxacin:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: equívoco

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: Linfócitos humanos

Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo

Especies: Ratón

Tipo de célula: Médula ósea

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado

Especies: Rata

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2.12 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Tipo de célula: Células hepáticas

Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración

El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutá-

geno de células germinales.

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2.12 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Mutagenicidad en células germinales - Valoración

: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutá-

geno de células germinales.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 24 Meses
Resultado : negativo

Orbifloxacin:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años

NOAEL : 200 mg/kg peso corporal

Resultado : negativo

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años

NOAEL : 200 mg/kg peso corporal

Resultado : negativo

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 huma-

nos.

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : positivo

Observaciones : El mecanismo o modo de acción no es pertinente en huma-

nos.

Mometasone Furoate:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Inhalación
Tiempo de exposición : 2 Años

Dosis : 0.067 mg/kg peso corporal

Resultado : negativo

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone **Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 09/28/2024 2284770-00015 2.12 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Especies Ratón Vía de aplicación Inhalación 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 ma-

> yores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carci-

nógenos.

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 ma-

yores 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:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Efectos en la fertilidad Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una

> generación Especies: Rata

Vía de aplicación: Contacto con la piel

Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Orbifloxacin:

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos Efectos en la fertilidad

> generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general padres: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 50 mg/kg peso corpo-

ral

Resultado: Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Efectos en el desarrollo fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 333 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2.12 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general materna: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre,

Aumento reducido del peso corporal materno.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Perro Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2.5 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal., Malformacio-

nes del esqueleto.

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo,

con base en experimentos con animales.

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 reproduc-

ción - 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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2.12 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

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 capaci-

dad 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 toxici-

dad en el desarrollo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

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 malforma-

ciones.

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 malforma-

ciones.

Toxicidad para la reproduc-

ción - 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.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2.12 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

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

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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 pro-

longadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Rata
LOAEL : 160 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

Especies : Rata LOAEL : >= 1 mg/l

Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)

Tiempo de exposición : 4 Semana

Método : Directrices de prueba OECD 412

Orbifloxacin:

Especies : Rata

NOAEL : 20 mg/kg

LOAEL : 80 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 3 Meses

Órganos Diana : Testículos, Hígado, Riñón, bazo

Especies : Ratón : 80 mg/kg

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

LOAEL : 250 mg/kg Vía de aplicación : Oral Tiempo de exposición : 3 Meses

Especies : Perro joven NOAEL : 50 mg/kg LOAEL : 250 mg/kg Vía de aplicación : Oral Tiempo de exposición : 14 Días

Órganos Diana : Corazón, Hueso

Síntomas : Trastornos gastrointestinales

Observaciones : mortalidad bservada

Especies : Perro joven
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 3 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 Días
Órganos Diana : Hueso

Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro NOAEL : 37.5 mg/kg Vía de aplicación : Oral Tiempo de exposición : 30 Días

Especies : Gato

NOAEL : 7.5 mg/kg

LOAEL : 22.5 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 1 Meses

Síntomas : Trastornos gastrointestinales

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 su-

prarrenal, Médula espinal, Tejido linfoide

Especies : Mono
LOAEL : 15 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 1 Meses

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2.12 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Órganos Diana : Médula ósea, Glándula suprarrenal, Ganglios linfáticos, San-

gre

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 linfoide

Especies : Mono LOAEL : 180 mg/kg Vía de aplicación : Oral Tiempo de exposición : 12 Meses

Órganos Diana : Sangre, Sistema gastrointestinal, bazo

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, glán-

dula 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, glán-

dula 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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2.12 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Orbifloxacin:

Ingestión : Síntomas: efectos en el sistema nervioso central, Trastornos

gastrointestinales, cambio en la función hepática, anafilaxis,

Sarpullido

Observaciones: Puede causar fotosensibilización.

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 ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

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

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 09/28/2024 2284770-00015 2.12 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad crónica)

NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,000 mg/l

Tiempo de exposición: 28 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,000 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Polietilenoglicol:

CL50 (Poecilia reticulata (Guppi)): > 100 mg/l Toxicidad para peces

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de prueba OECD 203

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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 (Toxi-

cidad 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 microor-

ganismos

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

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 (Toxi-

cidad 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 microor-

ganismos

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2.12 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 31 % Tiempo de exposición: 28 d

Polietilenoglicol:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(12 d)

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Polietilenoglicol:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: < 3

Posaconazole:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)

Factor de bioconcentración (BCF): 20 Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 4.15

Mometasone Furoate:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)

Factor de bioconcentración (BCF): 107.1

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2.12 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 4.68

Movilidad en el suelo

Componentes:

Posaconazole:

Distribución entre los com-

partimentos medioambienta-

les

log Koc: 5.52

log Koc: 4.02

Mometasone Furoate:

Distribución entre los com-

partimentos medioambienta-

les

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

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 produc-

to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de trans- :

porte

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(Mometasone, Posaconazole)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio am- : si

biente

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082

Designación oficial de trans-

porte

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

(Mometasone, Posaconazole)

Clase : 9

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2.12 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje : 964

(avión de carga)

Instrucción de embalaje : 964

(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio am- : si

biente

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

porte N.O.S.

(Mometasone, Posaconazole)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Código EmS : F-A, S-F

Contaminante marino : si

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

porte (Mometasone, Posaconazole)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : CLASS 9
Código ERG : 171

Contaminante marino : si(Mometasone, Posaconazole)

Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capaci-

dad 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 multi-

modal 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/embalar, 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.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2.12 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

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

Lesiones oculares graves o irritación ocular

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

Aceite mineral blanco (petróleo) 8042-47-5 Polietilenoglicol 25322-68-3

Lista de sustancias peligrosas de California

Aceite mineral blanco (petróleo) 8042-47-5

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Aceite mineral blanco (petróleo) 8042-47-5

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

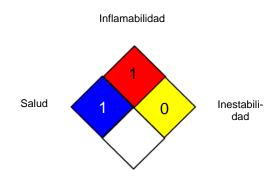
según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2.12 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

NFPA 704:



Peligro especial

HMIS® IV:



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

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA

NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU. OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-

1 Límites para los contaminantes del aire

US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado

NIOSH REL / ST : STEL - 15-minutos de exposición de TWA que no debe so-

brepasarse en ningún momento durante un día de trabajo

OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado US WEEL / TWA : Tiempo promedio ponderado

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 Trasporte; 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 peligrosos; 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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 2.12 09/28/2024 2284770-00015 Fecha de la primera emisión: 11/30/2017

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 estructuraactividad (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 : utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad

Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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 se 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