

## Mometasone Lotion Formulation

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2024/04/06      Nomor LDK: 1288473-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Mometasone Lotion Formulation

#### Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : Organon & Co.

Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48  
Pandaan, Jawa Timur - Indonesia

Telepon : +1-551-430-6000

Nomor telepon darurat : +1-215-631-6999

Alamat email : EHSSTEWARD@organon.com

#### Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

---

### 2. IDENTIFIKASI BAHAYA

#### Klasifikasi GHS

Cairan mudah menyala : Kategori 2

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan tunggal : Kategori 3

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

#### Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H225 Cairan dan uap amat mudah menyala.  
H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
H336 Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.  
H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka

Mometasone Lotion Formulation

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2024/04/06      Nomor LDK: 1288473-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15

panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

**Pencegahan:**

- P210 Jauhkan dari panas/ percikan/ api terbuka/ permukaan yang panas. Dilarang merokok.
- P233 Jaga wadah tertutup rapat.
- P241 Gunakan peralatan listrik/ ventilasi/ lampu yang tahan ledakan.
- P242 Gunakan hanya alat yang tidak memicu percikan api.
- P243 Lakukan dengan hati-hati tindakan melawan lucutan statis.
- P261 Hindari menghirup kabut atau uap.
- P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
- P271 Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat yang berventilasi baik.
- P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
- P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**

- P303 + P361 + P533 JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Tanggalkan segera semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/ pancuran.
- P304 + P340 + P312 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan posisikan yang nyaman untuk bernapas. Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter/ enaga medis jika kamu merasa tidak sehat.
- P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya.Lanjutkan membilas.
- P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.
- P391 Kumpulkan tumpahan.

**Penyimpanan:**

- P403 + P235 Simpan di tempat berventilasi baik. Jaga tetap dingin.
- P405 Simpan di tempat terkunci.

**Pembuangan:**

- P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

**Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi**

Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara.

**3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN**

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2024/04/06      Nomor LDK: 1288473-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Propan-2-ol	67-63-0	>= 30 -< 60
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 0.025 -< 0.25

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.  
Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan banyak air.  
Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.  
Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika tertelan : Bila tertelan: **JANGAN** memancing supaya muntah.  
Cari dan dapatkan bantuan medis.  
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.
- Perlindungan aiders pertama : Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
- Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

**5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN**

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air  
Busa tahan-alkohol  
Karbon dioksida (CO<sub>2</sub>)  
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Semburan air volume besar
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : Jangan mengalirkan air terlalu deras karena dapat menciprat ke mana-mana dan membuat kebakaran meluas.  
Api bisa meluncur balik pada rentang jarak yang cukup panjang.  
Uap bisa membentuk campuran yang mudah-meledak dengan udara.  
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida

## Mometasone Lotion Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 1288473-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

- Metode pemadaman khusus : Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
- Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.
- 

### 6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Keluarkan semua sumber penyulut api. Ventilasikan daerah. Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api. Serap dengan bahan penyerap yang kering. Tekan (pukul kebawah) gas/uap/kabut dengan semprotan air jet. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai. Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.
- 

### 7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL
-

Mometasone Lotion Formulation

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2024/04/06      Nomor LDK: 1288473-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15

- PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.**
- Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat. Gunakan peralatan listrik, ventilasi dan lampu yang tahan ledakan.
  - Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Hindari menghirup kabut atau uap. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Harus menggunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api. Jaga wadah tertutup rapat. Jauhkan dari panas/percikan/api terbuka /permukaan yang panas. - Dilarang merokok. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
  - Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar. Simpan di tempat terkunci. Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan. Jauhkan dari panas dan sumber api.
  - Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:  
 Bahan kimia tunggal dan campuran yang dapat bereaksi sendiri (swareaksi)  
 Peroksida organik  
 Oksidator  
 Gas mudah menyala  
 Cairan piroforik  
 Padatan piroforik  
 Bahan kimia tunggal dan campuran yang menimbulkan panas sendiri (swapanas)  
 Gas beracun  
 Bahan peledak

**8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI**

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Propan-2-ol	67-63-0	NAB	400 ppm 983 mg/m3	ID OEL
		PSD	500 ppm	ID OEL

Mometasone Lotion Formulation

Versi 4.1      Revisi tanggal: 2024/04/06      Nomor LDK: 1288473-00019      Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15

			1,230 mg/m <sup>3</sup>	
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal

**Batas paparan angka biologis**

Komponen	No-CAS	Parameter pengendalian	Spesimen biologis	Waktu pengam bilan sampel	Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Propan-2-ol	67-63-0	Aseton	Urin	Akhir shift di akhir pada minggu kerja	40 mg/l	ACGIH BEI

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

**Alat perlindungan diri**

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.  
 Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik  
 Perlindungan tangan  
 Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia  
 Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda. Perhatikan bahwa produk tersebut mudah terbakar, yang bisa mempengaruhi pemilihan alat pelindung tangan.  
 Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.  
 Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 1288473-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Perindungan kulit dan tubuh	: mengandung aerosol, kenakan kaca mata pelindung yang sesuai. Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung. Seragam kerja atau jas laboratorium. Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
Tindakan higienis	: Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi. Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

**9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA**

Tampilan	: losion
Warna	: tidak berwarna, bening, ke, tembus-cahaya
Bau	: Data tidak tersedia
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: 4.5
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: 18.4 °C  Metoda: cawan tertutup
Laju penguapan	: Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	: Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	: Bersifat bisa terbakar (lihat titik nyala)
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 1288473-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

**10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS**

Reaktivitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Cairan dan uap amat mudah menyala. Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Panas, nyala, dan percikan api.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

Informasi tentang rute	:	Penghirupan
------------------------	---	-------------



Mometasone Lotion Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 1288473-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

paparan Kena kulit  
Tertelan  
Kontak dengan mata/Kena mata

**Toksistas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Propan-2-ol:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  
Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 25 mg/l  
Waktu pemajanan: 6 jam  
Menguji atmosfer: uap  
Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 5,000 mg/kg

**Mometasone Furoate:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg  
Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 3.3 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut  
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.  
LC50 (Mencit): > 3.2 mg/l  
Waktu pemajanan: 4 jam  
Menguji atmosfer: debu/kabut  
Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 300 mg/kg  
Rute aplikasi: Subkutan  
Tanda-tanda: Kesulitan bernapas

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Propan-2-ol:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Mometasone Furoate:**

Spesies : Kelinci  
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Mometasone Lotion Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30
4.1	2024/04/06	1288473-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15

---

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

**Komponen:**

**Propan-2-ol:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari

**Mometasone Furoate:**

Spesies	:	Kelinci
Hasil	:	Tidak menyebabkan iritasi mata

**Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit**

**Sensitisasi pada kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Sensitisasi saluran pernafasan**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Propan-2-ol:**

Tipe Ujian	:	Tes Buehler
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Metoda	:	Pedoman Tes OECD 406
Hasil	:	Negatif

**Mometasone Furoate:**

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Rute eksposur	:	Kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Evaluasi	:	Tidak menyebabkan sensitisasi kulit.
Hasil	:	Negatif
Komentar	:	Hasil uji pada marmot menunjukkan bahan ini penyensitif-lemah pada kulit.

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Propan-2-ol:**

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

	:	Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif
--	---	---

Mometasone Lotion Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 1288473-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)  
Spesies: Mencit  
Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal  
Hasil: Negatif

**Mometasone Furoate:**

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

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina  
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom  
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina  
Hasil: positif

Tipe Ujian: Limfoma Tikus  
Hasil: Negatif

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

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

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

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

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Propan-2-ol:**

Spesies : Tikus  
Rute aplikasi : penghirupan (uap)  
Waktu pemajanan : 104 minggu  
Metoda : Pedoman Tes OECD 451  
Hasil : Negatif

Mometasone Lotion Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 1288473-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Mometasone Furoate:**

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

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

**Toksitas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Propan-2-ol:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif

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

**Mometasone Furoate:**

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

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

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Kulit  
 Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 0.3 mg/kg berat badan

Mometasone Lotion Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 1288473-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Hasil: Beracun bagi embrio-janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Kulit  
 Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 0.15 mg/kg berat badan  
 Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Teramati adanya malformasi.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Subkutan  
 Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 0.15 mg/kg berat badan  
 Hasil: Mempengaruhi bayi baru lahir.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Kelinci  
 Rute aplikasi: Oral  
 Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 0.7 mg/kg berat badan  
 Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Teramati adanya malformasi.

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

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

Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

**Komponen:**

**Propan-2-ol:**

Evaluasi : Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

**Mometasone Furoate:**

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

**Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Mometasone Furoate:**

Rute eksposur : penghirupan (debu/kabut/asap)  
 Organ-organ sasaran : Sistem imun, Hati, Ginjal, Kulit  
 Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

## Mometasone Lotion Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 1288473-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

### Toksitas dosis berulang

#### Komponen:

##### **Propan-2-ol:**

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 12.5 mg/l
Rute aplikasi	: penghirupan (uap)
Waktu pemajanan	: 104 Mg

##### **Mometasone Furoate:**

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

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

Spesies	: Tikus
NOAEL	: 0.00013 mg/l
Rute aplikasi	: penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan	: 90 hr
Organ-organ sasaran	: Kelenjar adrenalin, Paru, Node limfa, limpa, Sumsum tulang, Ginjal, Hati, kelenjar timus

Spesies	: Anjing
NOAEL	: 0.0005 mg/l
Rute aplikasi	: penghirupan (debu/kabut/asap)
Waktu pemajanan	: 90 hr
Organ-organ sasaran	: Kelenjar adrenalin, Paru, Node limfa, limpa, Sumsum tulang, Ginjal, kelenjar timus, Hati

### **Bahaya aspirasi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

#### Komponen:

##### **Mometasone Furoate:**

Tidak berlaku

### **Pengalaman dengan eksposur manusia**

#### Komponen:

##### **Mometasone Furoate:**

Mometasone Lotion Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 1288473-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- Penghirupan : Tanda-tanda: rinitis alergi, Sakit kepala, faringitis, infeksi saluran pernapasan atas, sinusitis, kandidiasis mulut, Sakit punggung, nyeri muskuloskeletal, dampak-dampak sistem imun, gangguan pencernaan
- Kena kulit : Tanda-tanda: Dermatitis, Gatal

**Informasi lebih lanjut**

**Komponen:**

**Mometasone Furoate:**

- Komentar : Penyerapan melalui kulit mungkin

**12. INFORMASI EKOLOGI**

**Ekotoksitas**

**Komponen:**

**Propan-2-ol:**

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): 9,640 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10,000 mg/l  
Waktu pemajanan: 24 jam
- Toksisitas ke mikroorganisme : EC50 (Pseudomonas putida): > 1,050 mg/l  
Waktu pemajanan: 16 jam

**Mometasone Furoate:**

- Keracunan untuk ikan : LC50 (Menidia beryllina (Ikan garis perak)): 0.11 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
- LC50 (Cyprinodon variegatus): > 5 mg/l  
Waktu pemajanan: 7 hr  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
- Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 5 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam  
Metoda: Pedoman Tes OECD 202  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
- EC50 (Americamysis): > 5 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam  
Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut
- Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 3.2 mg/l

Mometasone Lotion Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 1288473-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

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

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

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

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

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Propan-2-ol:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: segera terdegradasi

BOD/COD : BOD: 1,19 (BOD5)  
COD: 2,23  
BOD/COD: 53 %

**Mometasone Furoate:**

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 50 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: 50 %(12 hr)  
Metoda: Pedoman Tes OECD 111



Mometasone Lotion Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 1288473-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**Propan-2-ol:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.05

**Mometasone Furoate:**

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)  
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 107.1  
Metoda: Pedoman Tes OECD 305

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.68

**Mobilitas dalam tanah**

**Komponen:**

**Mometasone Furoate:**

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.02

**Efek merugikan lainnya**

Data tidak tersedia

---

**13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN**

**Metode pembuangan**

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.

Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Wadah kosong masih memiliki residu dan bisa berbahaya. Jangan menekan, memotong, mengelas, mengeraskan, menyolder, membor, menggiling, atau memaparkan wadah ke suhu panas, api, percikan api, atau sumber pengapian lainnya. Wadah bisa meledak dan menyebabkan cedera dan/atau kematian. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

---

**14. INFORMASI TRANSPORTASI**

**Regulasi Internasional**

**UNRTDG**

Nomor PBB : UN 1219  
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ISOPROPANOL SOLUTION  
Kelas : 3

Mometasone Lotion Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 1288473-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Kelompok pengemasan : II  
 Label : 3  
 Bahaya lingkungan : Ya

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : UN 1219  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Isopropanol solution  
 Kelas : 3  
 Kelompok pengemasan : II  
 Label : Flammable Liquids  
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 364  
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 353

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : UN 1219  
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ISOPROPANOL SOLUTION (Mometasone)  
 Kelas : 3  
 Kelompok pengemasan : II  
 Label : 3  
 Kode EmS : F-E, S-D  
 Bahan pencemar laut : Ya

**Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code**

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna**

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembar Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

**15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI**

**Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut**

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

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

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Propan-2-ol

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 1288473-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

**Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:**

AICS	: belum ditentukan
DSL	: belum ditentukan
IECSC	: belum ditentukan

---

**16. INFORMASI LAIN**

Revisi tanggal : 2024/04/06

**Informasi lebih lanjut**

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

**Teks lengkap singkatan lainnya**

ACGIH	: AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
ACGIH BEI	: Indeks Paparan Biologi ACGIH (BEI)
ID OEL	: Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / TWA	: 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ACGIH / STEL	: Paparan singkat diperkenankan
ID OEL / NAB	: Nilai ambang batas
ID OEL / PSD	: Paparan singkat diperkenankan

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan

## Mometasone Lotion Formulation

---

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2024/04/06	Nomor LDK: 1288473-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/09/30 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventarisasi Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direkomendasikan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID