

Mometasone Suspension Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23598-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Mometasone Suspension 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

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Tidak ada

Pernyataan Bahaya : H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian :

Pencegahan:

P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

Respons:

P391 Kumpulkan tumpahan.

Pembuangan:

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

Mometasone Suspension Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23598-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Selulosa	9004-34-6	< 10
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 0.025 -< 0.25
Benzalkonium klorida	8001-54-5	>= 0.0025 -< 0.025

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Jika terhirup	: Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar. Tangani secara medis jika muncul gejala.
Jika kontak dengan kulit	: Cuci dengan air dan sabun sebagai tindakan pencegahan. Tangani secara medis jika muncul gejala.
Jika kontak dengan mata	: Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
Jika tertelan	: Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Tangani secara medis jika muncul gejala. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	: Tidak ada yang diketahui.
Perlindungan aiders pertama	: Pemberi pertolongan pertama tidak perlu melindungi diri secara khusus.
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 ₂) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	: Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	: Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida
Metode pemadaman khusus	: Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.

Mometasone Suspension Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23598-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Pakailah alat bantu pernapasan SCBA untuk memadamkan kebakaran jika perlu.
Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).

Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.
Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak).
Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.
Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

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

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.
Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
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 berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
Oksidator kuat

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 23598-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

8. KONTROL PAPAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Internal
	Informasi lebih lanjut: Kulit			
		Batas diseka	10 µg/100 cm ²	Internal

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

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik

Perlindungan tangan

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.

Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
 Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.
 Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.

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

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23598-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Tindakan higienis : pada senyawa.
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 : cair

Warna : putih hingga putih tulang, buram

Bau : Tak berbau

Ambang Bau : Data tidak tersedia

pH : 4.3 - 4.9

Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia

Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia

Titik nyala : Data tidak tersedia

Laju penguapan : Data tidak tersedia

Flamabilitas (padatan, gas) : Tidak berlaku

Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia

Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia

Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia

Tekanan uap : Data tidak tersedia

Kerapatan (densitas) uap relatif : Data tidak tersedia

Kerapatan (den-sitas) relatif : Data tidak tersedia

Densitas : 1 g/cm³

Kelarutan

Mometasone Suspension Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23598-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Kelarutan dalam air	: larut
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	: Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	: Data tidak tersedia
Suhu penguraian	: Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas) Viskositas, kinematis	: Data tidak tersedia
Sifat peledak	: Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	: Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	: Tidak berlaku
Ukuran partikel	: Tidak berlaku

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas	: Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	: Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	: Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	: Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	: Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	: Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan	: Penghirupan Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	---

Toksitasitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Toksitasitas oral akut	: LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksitasitas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut

Mometasone Suspension Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23598-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 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 atmosfir: debu/kabut
Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

LC50 (Mencit): > 3.2 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 300 mg/kg
Rute aplikasi: Subkutan
Tanda-tanda: Kesulitan bernapas

Benzalkonium klorida:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 240 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus, jantan): > 0.05 - 0.5 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfir: debu/kabut
Metoda: Pedoman Tes OECD 403
Evaluasi: Bersifat korosif terhadap saluran pernafasan.
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus, betina): 704 mg/kg

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Mometasone Furoate:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Benzalkonium klorida:

Spesies : Manusia
Hasil : Korosif setelah 4 jam paparan atau kurang

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Mometasone Suspension Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23598-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Komponen:**Mometasone Furoate:**

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Benzalkonium klorida:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada 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:**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.

Benzalkonium klorida:

Tipe Ujian : Uji tempel berulang pada kulit manusia untuk mengetahui alergi dan iritasi (HRIPT)
 Rute eksposur : Kena kulit
 Spesies : Manusia
 Hasil : Negatif

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:**Selulosa:**

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

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
 Spesies: Mencit

Mometasone Suspension Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23598-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Rute aplikasi: Tertelan
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.

Benzalkonium klorida:

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Metoda: Pedoman Tes OECD 476
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Metoda: Pedoman Tes OECD 473
Hasil: Negatif
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Genotoksisitas dalam tubuh : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar

Mometasone Suspension Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	23598-00024	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

mahluk hidup

sitogenetik in vivo)
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 474
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 72 minggu
 Hasil : Negatif

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

Benzalkonium klorida:

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 2 Tahun
 Metoda : Pedoman Tes OECD 453
 Hasil : Negatif
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

Spesies : Mencit
 Rute aplikasi : Kena kulit
 Waktu pemajanan : 80 minggu
 Hasil : Negatif

Spesies : Kelinci
 Rute aplikasi : Kena kulit
 Waktu pemajanan : 90 minggu
 Hasil : Negatif

Mometasone Suspension Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23598-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
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
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.

Mometasone Suspension Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23598-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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.

Toksistas 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.

Benzalkonium klorida:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksistas reproduksi dua-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 416
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 414
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Mometasone Furoate:

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

Toksistas 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.

Benzalkonium klorida:

Evaluasi : Tidak ada efek bagi kesehatan yang teramati pada hewan dalam konsentrasi 100 mg/kg atau kurang.

Mometasone Suspension Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	23598-00024	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	>= 9,000 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	90 Hr

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

Benzalkonium klorida:

Spesies	:	Tikus
NOAEL	:	>= 100 mg/kg
Rute aplikasi	:	Tertelan
Waktu pemajanan	:	12 Mg

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Mometasone Suspension Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23598-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Komponen:

Mometasone Furoate:

Tidak berlaku

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Mometasone Furoate:

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

Informasi lebih lanjut

Komponen:

Mometasone Furoate:

Komentar : Penyerapan melalui kulit mungkin

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Selulosa:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oryzias latipes (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Mometasone Suspension Formulation

Versi 4.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 23598-00024 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 3.2 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam
 Metoda: Pedoman Tes 201 OECD
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

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

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

Faktor M (Toksisitas akuatik kronis) : 100

Toksisitas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
 Waktu pemajanan: 3 jam
 Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 209
 Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

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

Benzalkonium klorida:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Pimephales promelas*): 0.28 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)): 0.0056 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (*Chlorella pyrenoidosa*): 0.09 mg/l
 Waktu pemajanan: 72 jam

Faktor M (Toksisitas akuatik akut) : 100

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (*Pimephales promelas*): 0.032 mg/l
 Waktu pemajanan: 34 hr

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

Mometasone Suspension Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23598-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.

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

Benzalkonium klorida:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
 Metoda: Pedoman Tes OECD 301D
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Potensi bioakumulasi

Komponen:

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

Benzalkonium klorida:

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)
 Faktor Biokonsentrasi (BCF): < 500
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.692
 Komentar: Perhitungan

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Mometasone Furoate:

Distribusi antara kompartemen-kompartemen lingkungan : log Koc: 4.02

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

Mometasone Suspension Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23598-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu	:	Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.
Kemasan yang telah tercemar	:	Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB	:	UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Mometasone, Benzalkonium chloride)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	9
Bahaya lingkungan	:	Ya

IATA - DGR

No. PBB/ID	:	UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Mometasone, Benzalkonium chloride)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	Miscellaneous
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	:	964
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	:	964
Bahaya lingkungan	:	Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB	:	UN 3082
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Mometasone, Benzalkonium chloride)
Kelas	:	9
Kelompok pengemasan	:	III
Label	:	9
Kode EmS	:	F-A, S-F
Bahan pencemar laut	:	Ya

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Mometasone Suspension Formulation

Versi 4.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 23598-00024	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 : Gliserin

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/26

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa,

Mometasone Suspension Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
4.1	2023/09/26	23598-00024	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

penyusunan LDK <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)
 ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu
 ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECl - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

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

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Mometasone Suspension Formulation



Versi
4.1

Revisi tanggal:
2023/09/26

Nomor LDK:
23598-00024

Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

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

ID / ID