

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versi 1.11      Revisi tanggal: 2020/10/10      Nomor LDK: 437326-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/28

**1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN**

Nama produk : Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

**Data rinci mengenai pemasok/ pembuat**

Perusahaan : Organon & Co.  
 Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48  
 Pandaan, Jawa Timur - Indonesia  
 Telepon : 551-430-6000  
 Nomor telepon darurat : 215-631-6999  
 Alamat email : EHSSTEWARD@organon.com

**Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan**

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

**2. IDENTIFIKASI BAHAYA**

**Klasifikasi GHS**

Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1B  
 Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Penghirupan) : Kategori 2 (Sistem imun, Hati, Ginjal, Kulit)  
 Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 1

**Elemen label GHS**

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360Df Dapat merusak janin. Diduga dapat merusak kesuburan.  
 H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem imun, Hati, Ginjal, Kulit) melalui paparan yang lama atau berulang jika terhirup.  
 H410 Sangat toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.  
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versi 1.11	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 437326-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/28
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

keamanan dibaca dan dipahami.  
 P260 Jangan menghirup debu.  
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

**Respons:**

P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.  
 P391 Kumpulkan tumpahan.

**Penyimpanan:**

P405 Simpan di tempat terkunci.

**Pembuangan:**

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

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

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.  
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.  
 Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

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

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 10 -< 25

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.  
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.  
 Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.  
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.  
 Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terkena mata, basuh dengan air.  
 Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.  
 Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek : Dapat merusak janin. Diduga dapat merusak kesuburan.

Versi 1.11	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 437326-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/28
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

terpenting, baik akut maupun tertunda	Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika terhirup. Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
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	: Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	: Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	: Karbon oksida Senyawa klorin
Metode pemadaman khusus	: Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	: Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

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

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	: Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	: Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. 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	: Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versi 1.11      Revisi tanggal: 2020/10/10      Nomor LDK: 437326-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/28

membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi).  
 Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. 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 : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Jaga wadah tertutup rapat. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. 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 berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

**8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI**

**Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja**

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versi 1.11      Revisi tanggal: 2020/10/10      Nomor LDK: 437326-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23  
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/28

		Batas diseka	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Internal
--	--	--------------	---------------------------	----------

**Pengendalian teknik yang sesuai** : Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya pengantaran vakum dari sistem tertutup, kepala packout dengan segel karet dari penampung stasioner, penutup berventilasi, dll).  
 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.

**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 : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.  
 Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.  
 Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.  
 Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.  
 Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
- Tindakan higienis : 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

# LEMBARAN DATA KESELAMATAN BAHAN



## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation



Versi 1.11      Revisi tanggal: 2020/10/10      Nomor LDK: 437326-00012      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23  
Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/28

---

Tampilan	:	serbuk
Warna	:	putih
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Tidak berlaku
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	:	Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	:	Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	:	Data tidak tersedia
Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	:	Data tidak tersedia
Suhu dapat terbakar 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.

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
1.11	2020/10/10	437326-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/28

Berat Molekul : Data tidak tersedia

Ukuran partikel : Data tidak tersedia

**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 : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Kondisi yang harus dihindari : Panas, nyala, dan percikan api. Hindari pembentukan debu.

Bahan yang harus dihindari : Oksidator

Produk berbahaya hasil penguraian : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

**11. INFORMASI TOKSIKOLOGI**

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

**Toksitas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Mometasone Furoate:**

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg

Toksitas 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

Toksitas 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:**

**Mometasone Furoate:**

Spesies : Kelinci

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
1.11	2020/10/10	437326-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/28

---

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

**Kerusakan mata serius/iritasi mata**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**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:**

**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:**

**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

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versi 1.11	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 437326-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/28
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

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:**

**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

**Toksisitas terhadap Reproduksi**

Dapat merusak janin. Diduga dapat merusak kesuburan.

**Komponen:**

**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

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versi 1.11	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 437326-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/28
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

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

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

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

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

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.

**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**

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem imun, Hati, Ginjal, Kulit) melalui paparan yang lama atau berulang jika terhirup.

**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 Dry Powder Inhaler Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
1.11	2020/10/10	437326-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/28

**Toksitas dosis berulang**

**Komponen:**

**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:**

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:**

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
1.11	2020/10/10	437326-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/28

Komentar : Penyerapan melalui kulit mungkin

12. INFORMASI EKOLOGI

**Ekotoksitas**

**Komponen:**

**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  
 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

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versi 1.11	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 437326-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/28
---------------	-------------------------------	----------------------------	---

---

Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

**Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**

**Komponen:**

**Mometasone Furoate:**

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

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

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**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 : 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 3077  
 Nama pengapalan yang : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
1.11	2020/10/10	437326-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/28

sesuai berdasarkan PBB : N.O.S.  
(Mometasone)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : 9

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : UN 3077

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Mometasone)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : Miscellaneous

Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 956

Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 956

Bahaya lingkungan : Ya

**Kode-IMDG**

Nomor PBB : UN 3077

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Mometasone)

Kelas : 9

Kelompok pengemasan : III

Label : 9

Kode EmS : F-A, S-F

Bahan pencemar laut : Ya

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

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna**

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembaran 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**

**Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
1.11	2020/10/10	437326-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/28

---

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

**Peraturan Menteri Perdagangan No. 44/M-DAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya**

Jenis Bahan Berbahaya yang Dibatasi Impor, Distribusi dan Pengawasannya : Tidak berlaku

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

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

---

**16. INFORMASI LAIN**

**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**

AIIIC - Inventaris Zat 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 - Standar Institut Jerman untuk Standardisasi; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi yang diasosiasikan dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan yang diasosiasikan dengan x% respons; EmS - Jadwal Darurat; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi yang diasosiasikan 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 - Barang Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Internasional untuk Standardisasi; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di 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 Dinyatakan Berbeda; Nch - Norma Chili; NO(A)EC - Tidak Ada Konsentrasi Efek (Negatif) yang Teramati; NO(A)EL - Tidak Ada Tingkat Efek (Negatif) yang Teramati; NOELR - Tidak Ada Efek yang Teramati dari Kecepatan Pemuatan; NOM - Norma Meksiko Resmi; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi untuk Kerjasama dan

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
1.11	2020/10/10	437326-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/28

---

Pengembangan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan dan Pencegahan Pencemaran Kimia; PBT - Zat yang Menetap, Terakumulasi secara Biologis, dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen dan Dewan Eropa tentang Registrasi, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu yang Mempercepat Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Zat Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Zat Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Barang Berbahaya; vPvB - Sangat Menetap dan Sangat Terakumulasi Secara Biologis; WHMIS - Sistem Informasi Material Kerja Berbahaya

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

ID / ID