

Mometasone Lotion Formulation

Versi 2.9 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 1288473-00012 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05
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 : 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

Cairan mudah menyala : Kategori 2
Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A
Toksistas 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 panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
P210 Jauhkan dari panas/ percikan/ api terbuka/ permukaan yang panas. Dilarang merokok.

Versi 2.9	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288473-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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 + P353 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

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

Versi 2.9	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288473-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

- 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. Cucilah sebersih mungkin sepatu 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 (CO₂)
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
- 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.

Versi 2.9	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288473-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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 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 menanganinya.
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

Versi 2.9	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288473-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

- 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 1,230 mg/m3	ID OEL
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Internal
Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	10 µg/100 cm ²	Internal

Batas pemaparan angka biologis

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

Mometasone Lotion Formulation

Versi 2.9 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 1288473-00012 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15

				pada minggu kerja		
--	--	--	--	-------------------	--	--

- 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 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

Versi 2.9	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288473-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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
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)		

Versi 2.9	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288473-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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	:	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 paparan	:	Penghirupan 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

Mometasone Lotion Formulation

Versi 2.9	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288473-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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:

Propan-2-ol:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Mometasone Furoate:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

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

Mometasone Lotion Formulation

Versi 2.9	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288473-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

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

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05
2.9	2021/04/09	1288473-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15

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 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

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

Versi 2.9	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288473-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

- 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.
- 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.
- Toksisitas 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.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

Komponen:

Propan-2-ol:

Evaluasi : Dapat menyebabkan mengantuk dan pusing.

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05
2.9	2021/04/09	1288473-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15

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.

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

Versi 2.9	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288473-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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:

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
Toksitas 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	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 5 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam

Versi 2.9	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288473-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

belakang lainnya yang hidup dalam air	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
Toksistas 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 (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: 2.23BOD/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

Versi 2.9	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288473-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05 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 : 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
Kelompok pengemasan : II
Label : 3

Versi 2.9	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288473-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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 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

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Propan-2-ol

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Versi 2.9	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 1288473-00012	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05 Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15
--------------	-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

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

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

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

AIIC - 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 Lotion Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/05
2.9	2021/04/09	1288473-00012	Tanggal penerbitan pertama: 2017/02/15

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

ID / ID