

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.15 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 25989-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/28 |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Mometasone Metered Dose 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

Aerosol : Kategori 3
 Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H229 Wadah bertekanan : dapat meledak jika dipanaskan.
 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.
 P251 Jangan ditusuk atau dibakar, meskipun sudah digunakan.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

Respons:
 P391 Kumpulkan tumpahan.

Penyimpanan:
 P410 + P412 Lindungi dari sinar matahari. Jangan terkena

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.15 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 25989-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/28 |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|

temperature melebihi 50 C/ 122 F.

Pembuangan:

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Dapat mengurangi oksigen dan cepat menyebabkan sesak napas.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

| Nama kimia | No-CAS | Konsentrasi (% w/w) |
|--------------------|------------|---------------------|
| Etanol# | 64-17-5 | >= 1.8 -<= 2.5 |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | >= 0.08 -<= 0.18 |

Zat tidak berbahaya yang diungkapkan secara sukarela

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.
Jika korban tidak bernafas, berikan pernafasan buatan.
Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen.
Segera panggil dokter.
- 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 : 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.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Gas mengurangi ketersediaan oksigen untuk bernafas.
- 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 : Semprotan air

**Mometasone Metered Dose Inhaler
Formulation**

| | | | |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.15 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 25989-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/28 |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | |
|---|---|
| sesuai | Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO2) 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. Apabila suhu meningkat, ada bahaya pembuluh pecah karena tekanan uap yang tinggi. |
| Produk pembakaran berbahaya | : Karbon oksida Senyawa fluorina |
| 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 | : Pindahkan pekerja ke daerah yang aman. 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 | : 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 |

**Mometasone Metered Dose Inhaler
Formulation**

Versi 2.15 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 25989-00017 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/28

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.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup uap atau kabut semprotan. 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. Jauhkan dari panas/percikan/api terbuka /permukaan yang panas. - Dilarang merokok. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Jaga agar tetap tertutup rapat. Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan. Jangan dilubangi atau dibakar, meskipun setelah digunakan. Jaga tetap sejuk/dingin. Lindungi dari sinar matahari.
- 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 |
|---|------------|------------------------------|---|----------|
| Etanol | 64-17-5 | PSD | 1,000 ppm | ID OEL |
| Informasi lebih lanjut: Karsinogen terhadap binatang. | | | | |
| | | STEL | 1,000 ppm | 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 |

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 : Alat bantu pernapasan lengkap
- Perlindungan kulit dan tubuh : Kulit harus dicuci setelah kontak.

**Mometasone Metered Dose Inhaler
Formulation**

| | | | |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.15 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 25989-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/28 |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : Aerosol berisi gas larut

Warna : putih hingga putih tulang

Bau : Tak berbau

Ambang Bau : Data tidak tersedia

pH : Data tidak tersedia

Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia

Titik didih awal/rentang didih : -16 °C

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
Kelarutan dalam air : tidak larut

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Data tidak tersedia

Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature) : Data tidak tersedia

Suhu penguraian : Data tidak tersedia

Kekentalan (viskositas)

**Mometasone Metered Dose Inhaler
Formulation**

| | | | |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.15 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 25989-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/28 |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Viskositas, kinematis | : | Data tidak tersedia |
| Sifat peledak | : | Tidak mudah meledak |
| Sifat oksidator | : | Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi. |
| Berat Molekul | : | Data tidak tersedia |
| Ukuran partikel | : | Data tidak tersedia |

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

| | | |
|--|---|--|
| Reaktifitas | : | Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas. |
| Stabilitas kimia | : | Stabil pada kondisi normal. |
| Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus | : | Apabila suhu meningkat, ada bahaya pembuluh pecah karena tekanan uap yang tinggi. 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 |
|--------------------------------|---|---|

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

| | | |
|--------------------|---|---|
| Toksitas oral akut | : | LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg Metoda: Pedoman Tes OECD 401 |
|--------------------|---|---|

| | | |
|------------------------|---|---|
| Toksitas inhalasi akut | : | LC50 (Tikus): 124.7 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: uap |
|------------------------|---|---|

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 |
|------------------------|---|--|

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.15 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 25989-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/28 |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

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

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

Spesies : Kelinci
Metoda : Pedoman Tes OECD 404
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Mometasone Furoate:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

Spesies : Kelinci
Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21 hari
Metoda : Pedoman Tes OECD 405

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:

Etanol:

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)
Rute eksposur : Kena kulit

**Mometasone Metered Dose Inhaler
Formulation**

| | | | |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.15 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 25989-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/28 |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Spesies : Mencit
 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:

Etanol:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
 Hasil: Negatif
 Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Hasil: Negatif
 Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah) (in vivo)
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: ekuivokal

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

**Mometasone Metered Dose Inhaler
Formulation**

| | | | |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.15 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 25989-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/28 |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi
Spesies: Mencit
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

**Mometasone Metered Dose Inhaler
Formulation**

| | | | |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.15 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 25989-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/28 |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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.

Toksikitas 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.

Toksikitas 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.

Toksikitas 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

**Mometasone Metered Dose Inhaler
Formulation**

| | | | |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.15 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 25989-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/28 |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Etanol:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 1,280 mg/kg
 LOAEL : 3,156 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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Mometasone Furoate:

Tidak berlaku

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.15 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 25989-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/28 |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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

Ekotoksisitas

Komponen:

Etanol:

| | | |
|---|---|--|
| Keracunan untuk ikan | : | LC50 (Pimephales promelas): > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air | : | EC50 (Ceriodaphnia (kutu air)): > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam |
| Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air | : | ErC50 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 275 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam |
| | | EC10 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 11.5 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam |
| Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) | : | NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.6 mg/l Waktu pemajanan: 9 hr |
| Toksisitas ke mikroorganisme | : | EC50 (Pseudomonas putida): 6,500 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 |

**Mometasone Metered Dose Inhaler
Formulation**

| | | | |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.15 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 25989-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/28 |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|

- 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
Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Etanol:

- Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 84 %
Waktu pemajanan: 20 hr

Mometasone Furoate:

- Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
Degradasi biologis: 50 %
Waktu pemajanan: 28 hr

**Mometasone Metered Dose Inhaler
Formulation**

| | | | |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.15 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 25989-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/28 |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Metoda: Pedoman Tes OECD 314

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Etanol:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: -0.35

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.
Pastikan kaleng aerosol dibuang isinya sepenuhnya (termasuk propelan)

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : UN 1950
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : AEROSOLS
Kelas : 2.2
Kelompok pengemasan : Tidak ditetapkan oleh peraturan

**Mometasone Metered Dose Inhaler
Formulation**

| | | | |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.15 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 25989-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/28 |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Label : 2.2

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 1950

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Aerosols, non-flammable

Kelas : 2.2

Kelompok pengemasan : Tidak ditetapkan oleh peraturan

Label : Non-flammable, non-toxic Gas

Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : 203

Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : 203

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 1950

Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : AEROSOLS (Mometasone)

Kelas : 2.2

Kelompok pengemasan : Tidak ditetapkan oleh peraturan

Label : 2.2

Kode EmS : F-D, S-U

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 : Etanol

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.15 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 25989-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/28 |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|

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

Protokol Montreal : 1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropana

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventarisasi 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) |
| ID OEL | : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja |
| ACGIH / STEL | : Batas paparan jangka pendek |
| 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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|
| Versi 2.15 | Revisi tanggal: 2021/04/09 | Nomor LDK: 25989-00017 | Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/28 |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|---|

Teramati dari Kecepatan Pemuatan; NOM - Norma Meksiko Resmi; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi untuk Kerjasama dan 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