

## Mometasone Ointment Formulation

Versi 2.1      Revisi tanggal: 2020/10/10      Nomor LDK: 1751215-00008      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23  
Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14

---

### 1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Mometasone Ointment 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

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

#### Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : **Awas**

Pernyataan Bahaya : H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.  
H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**  
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.  
P280 Pakai perlindungan mata/ perlindungan muka.  
**Respons:**  
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

---

Mometasone Ointment Formulation

Versi 2.1      Revisi tanggal: 2020/10/10      Nomor LDK: 1751215-00008      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14

pertolongan medis.  
 P391 Kumpulkan tumpahan.

**Pembuangan:**

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

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

Tidak ada yang diketahui.

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

Bahan/Campuran : Campuran

**Komponen**

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Petrolatum	8009-03-8	>= 60 -<= 100
2-Metil-2,4-pentanediol	107-41-5	>= 10 -< 30
Propilena glikol monostearat	1323-39-3	< 10
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 0.025 -< 0.25

**4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN**

- Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.  
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.  
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
- Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan 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 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.
- 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 Ointment Formulation**

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
2.1	2020/10/10	1751215-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14

sesuai	:	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	:	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.

**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	:	Hindari 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. 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.
Langkah-langkah	:	Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.

Mometasone Ointment Formulation

Versi 2.1      Revisi tanggal: 2020/10/10      Nomor LDK: 1751215-00008      Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23  
 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14

pengecahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai tertelan.  
 Jangan sampai kena mata.  
 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.  
 Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja  
 Jaga wadah tertutup rapat.  
 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.  
 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
Petrolatum	8009-03-8	NAB (Kabut)	5 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Pengambilan contoh dengan metoda dimana tidak terambil bentuk uapnya			
		PSD (Kabut)	10 mg/m3	ID OEL
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	5 mg/m3	ACGIH
2-Metil-2,4-pentanediol	107-41-5	KTD	25 ppm 121 mg/m3	ID OEL
		TWA (Uap)	25 ppm	ACGIH
		STEL (Uap)	50 ppm	ACGIH
		STEL (Fraksi yang dapat terhirup, Aerosol saja)	10 mg/m3	ACGIH
Propilena glikol monostearat	1323-39-3	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA (Fraksi yang dapat terhirup)	10 mg/m3	ACGIH
		TWA (Fraksi yang dapat dihirup berkali-kali)	3 mg/m3	ACGIH
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Internal
	Informasi lebih lanjut: Kulit			
		Batas diseka	10 µg/100 cm²	Internal

Mometasone Ointment Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 1751215-00008	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

## Mometasone Ointment Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 1751215-00008	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Tampilan	:	obat salep
Warna	:	putih hingga putih tulang
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	:	> 93.3 °C
Laju penguapan	:	Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya flamabilitas
Flamabilitas (cair)	:	Tidak berlaku
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 Ointment Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
2.1	2020/10/10	1751215-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14

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 : Uap dapat membentuk campuran mudah-meledak dengan udara.  
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 : Kena kulit  
Tertelan  
Kontak dengan mata/Kena mata

**Toksistas akut**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Petrolatum:**

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 401  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 402  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**2-Metil-2,4-pentandiol:**

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

Toksistas kulit akut : LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg  
Metoda: Pedoman Tes OECD 402  
Evaluasi: Bahan atau campuran ini tidak mengandung toksistas dermal akut

**Propilena glikol monostearat:**

Toksistas oral akut : LD50 (Mencit): > 5,000 mg/kg

**Mometasone Furoate:**

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

Mometasone Ointment Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
2.1	2020/10/10	1751215-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14

LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 3.3 mg/l  
 Waktu pemajanan: 4 jam  
 Menguji atmosfer: debu/kabut  
 Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

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

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

**Korosi/iritasi kulit**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Petrolatum:**

Spesies : Kelinci  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 404  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**2-Metil-2,4-pentenediol:**

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

**Propilena glikol monostearat:**

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:**

**Petrolatum:**

Spesies : Kelinci  
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 405  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**2-Metil-2,4-pentenediol:**

Spesies : Kelinci



Mometasone Ointment Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
2.1	2020/10/10	1751215-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14

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:**

**Petrolatum:**

Tipe Ujian : Tes Buehler  
 Rute eksposur : Kena kulit  
 Spesies : Kelinci percobaan  
 Hasil : Negatif  
 Komentar : Berdasarkan data dari material sejenis

**2-Metil-2,4-pentenediol:**

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

**Mometasone Furoate:**

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

**Mutagenisitas pada sel nutfah**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Petrolatum:**

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

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

Mometasone Ointment Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 1751215-00008	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

---

Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 474  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**2-Metil-2,4-pentanediol:**

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 476  
 Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan  
 Hasil: Negatif

**Mometasone Furoate:**

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

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

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

Tipe Ujian: Limfoma Tikus  
 Hasil: Negatif

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

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

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

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

**Karsinogenisitas**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Mometasone Ointment Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
2.1	2020/10/10	1751215-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14

---

**Komponen:**

**Petrolatum:**

Spesies : Tikus  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 2 Tahun  
 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

**Toksistas terhadap Reproduksi**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Petrolatum:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Uji penyaringan toksistas reproduksi/perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Kena kulit  
 Hasil: Negatif  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**2-Metil-2,4-pentanediol:**

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Uji penyaringan toksistas reproduksi/perkembangan  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 421  
 Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin  
 Spesies: Tikus  
 Rute aplikasi: Tertelan  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 414  
 Hasil: Negatif

Mometasone Ointment Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
2.1	2020/10/10	1751215-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14

---

**Mometasone Furoate:**

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

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

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

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

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

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**

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Mometasone Ointment Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
2.1	2020/10/10	1751215-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14

**Komponen:**

**Mometasone Furoate:**

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

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

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Komponen:**

**Mometasone Furoate:**

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

**Toksistas dosis berulang**

**Komponen:**

**Petrolatum:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : 5,000 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 2 th

**2-Metil-2,4-pentanediol:**

Spesies : Tikus  
 NOAEL : >= 450 mg/kg  
 Rute aplikasi : Tertelan  
 Waktu pemajanan : 90 Hr  
 Metoda : Pedoman Tes OECD 408

**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,

Mometasone Ointment Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
2.1	2020/10/10	1751215-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14

---

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:**

**2-Metil-2,4-pentenediol:**

Kena mata : Organ-organ sasaran: Mata  
 Tanda-tanda: Iritasi

**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:**

**Petrolatum:**

Keracunan untuk ikan : LL50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l  
 Waktu pemajanan: 96 jam  
 Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
 Metoda: Pedoman Tes OECD 203  
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 10,000 mg/l  
 Waktu pemajanan: 48 jam

Mometasone Ointment Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
2.1	2020/10/10	1751215-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14

belakang lainnya yang hidup dalam air : Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : NOEL (Tingkat tidak-ada-efek-teramati) (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): >= 100 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 10 mg/l  
Waktu pemajanan: 21 hr  
Bahan tes: Fraksi Akomodasi Air  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**2-Metil-2,4-pentenediol:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Gambusia affinis): 8,510 mg/l  
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Ceriodaphnia dubia (kutu air)): 2,800 mg/l  
Waktu pemajanan: 48 jam

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 429 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 429 mg/l  
Waktu pemajanan: 72 jam  
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Toksisitas ke mikroorganisme : NOEC: 200 mg/l  
Waktu pemajanan: 10 hr

**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

Mometasone Ointment Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
2.1	2020/10/10	1751215-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14

---

- 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:**

**Petrolatum:**

- Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 31 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301F  
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

**2-Metil-2,4-pentenediol:**

- Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.  
Degradasi biologis: 81 %  
Waktu pemajanan: 28 hr  
Metoda: Pedoman Tes OECD 301F

**Mometasone Furoate:**

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



Mometasone Ointment Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
2.1	2020/10/10	1751215-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14

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

**Potensi bioakumulasi**

**Komponen:**

**2-Metil-2,4-pentenediol:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0  
Komentar: Perhitungan

**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 sesuai berdasarkan PBB : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Mometasone)  
Kelas : 9  
Kelompok pengemasan : III  
Label : 9

**IATA - DGR**

No. PBB/ID : UN 3077

Mometasone Ointment Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
2.1	2020/10/10	1751215-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14

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**

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Mometasone Ointment Formulation

Versi 2.1	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 1751215-00008	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

**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)
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
ID OEL / KTD	: Kadar tertinggi

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 Ointment Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
2.1	2020/10/10	1751215-00008	Tanggal penerbitan pertama: 2017/06/14

---

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