

Mometasone Suspension Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 23598-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Mometasone Suspension Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : Organon & Co.
Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48
Pandaan, Jawa Timur - Indonesia
Telepon : 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

Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Tidak ada
Pernyataan Bahaya : H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
Respons:
P391 Kumpulkan tumpahan.
Pembuangan:
P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Mometasone Suspension Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 23598-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

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

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar. Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan kulit : Cuci dengan air dan sabun sebagai tindakan pencegahan. Tangani secara medis jika muncul gejala.
- Jika kontak dengan mata : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
- Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Tangani secara medis jika muncul gejala. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
- Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda : Tidak ada yang diketahui.
- Perlindungan aiders pertama : Pemberi Pertolongan Pertama tidak perlu mengambil tindakan pencegahan khusus.
- Instruksi kepada dokter : Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (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.
- 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 : Pakailah alat bantu pernapasan SCBA untuk memadamkan kebakaran jika perlu. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- Langkah-langkah : Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan

Mometasone Suspension Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 23598-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

pengecehan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).

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

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

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.

Ventilasi Lokal/Total : Gunakan hanya dengan ventilasi yang cukup.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
 Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.

Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
 Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.

Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
 Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar

Mometasone Suspension Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 23598-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL
		TWA	10 mg/m3	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

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

Alat perlindungan diri

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
 Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.
 Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
 Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar 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,

Mometasone Suspension Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 23598-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

- Tampilan : cair
- Warna : putih hingga putih tulang, buram
- Bau : Tak berbau
- Ambang Bau : Data tidak tersedia
- pH : 4.3 - 4.9
- Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
- Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
- Titik nyala : Data tidak tersedia
- Laju penguapan : Data tidak tersedia
- Flamabilitas (padatan, gas) : Tidak berlaku
- Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia
- Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia
- Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia
- Tekanan uap : Data tidak tersedia
- Kerapatan (densitas) uap relatif : Data tidak tersedia
- Kerapatan (den-sitas) relatif : Data tidak tersedia
- Densitas : 1 g/cm³
- Kelarutan
 - Kelarutan dalam air : larut
- Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Tidak berlaku
- Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature) : Data tidak tersedia
- Suhu penguraian : Data tidak tersedia
- Kekentalan (viskositas)
 - Viskositas, kinematis : Data tidak tersedia
- Sifat peledak : Tidak mudah meledak

Mometasone Suspension Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 23598-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Sifat oksidator : Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.

Berat Molekul : Tidak berlaku

Ukuran partikel : Tidak berlaku

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

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

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Toksitas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg

Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l
 Waktu pemajanan: 4 jam
 Menguji atmosfer: debu/kabut

Toksitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Mometasone Furoate:

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

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

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

Mometasone Suspension Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 23598-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

Benzalkonium klorida:

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

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

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Mometasone Furoate:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Benzalkonium klorida:

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

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Mometasone Furoate:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Benzalkonium klorida:

Spesies : Kelinci
Hasil : Efek yang tidak dapat pulih pada mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Mometasone Suspension Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 23598-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Komponen:

Mometasone Furoate:

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

Benzalkonium klorida:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Hasil: Negatif
 Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
 Hasil: Negatif
 Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Mometasone Furoate:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
 Hasil: Negatif
 Tipe Ujian: Kelainan kromosom
 Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina
 Hasil: Negatif
 Tipe Ujian: Kelainan kromosom
 Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
 Hasil: positif
 Tipe Ujian: Limfoma Tikus
 Hasil: Negatif
 Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
 Spesies: Mencit

Mometasone Suspension Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 23598-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Rute aplikasi: Oral
 Hasil: Negatif

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

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

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

Benzalkonium klorida:

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

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

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

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Tertelan
 Metoda: Pedoman Tes OECD 474
 Hasil: Negatif
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Karsinogenisitas
 Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Mometasone Furoate:

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

Mometasone Suspension Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 23598-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Dosis : 0.067 mg/kg berat badan
 Hasil : Negatif

Spesies : Mencit
 Rute aplikasi : Penghirupan
 Waktu pemajanan : 19 Bulan
 Dosis : 0.160 mg/kg berat badan
 Hasil : Negatif

Benzalkonium klorida:

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

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

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

Toksitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Mometasone Furoate:

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

Mometasone Suspension Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 23598-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

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.
Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi	: Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan., Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan.
Benzalkonium klorida: Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Penelitian toksisitas reproduksi dua-generasi Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 416 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis
Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Tertelan Metoda: Pedoman Tes OECD 414 Hasil: Negatif Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Mometasone Suspension Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 23598-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

Toksitas 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.

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.

Benzalkonium klorida:

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

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

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

Mometasone Furoate:

Spesies : Tikus
 NOAEL : 0.005 mg/kg
 LOAEL : 0.3 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 30 hr
 Organ-organ sasaran : Node limfa, Hati, Kelenjar adrenalin, Kulit, kelenjar timus

Spesies : Anjing
 LOAEL : 0.5 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 30 hr
 Organ-organ sasaran : Node limfa, Hati, Kelenjar adrenalin, Kulit, kelenjar timus

Spesies : Tikus
 NOAEL : 0.00013 mg/l
 Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
 Waktu pemajanan : 90 hr
 Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin, Paru, Node limfa, limpa, Sumsut tulang,

Mometasone Suspension Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 23598-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

|| Ginjal, Hati, kelenjar timus

|| Spesies : Anjing
|| NOAEL : 0.0005 mg/l
|| Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)
|| Waktu pemajanan : 90 hr
|| Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin, Paru, Node limfa, limpa, Sumsum tulang, Ginjal, kelenjar timus, Hati

|| Benzalkonium klorida:

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

Bahaya aspirasi
 Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

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:

|| Komentari : Penyerapan melalui kulit mungkin

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

|| Selulosa:

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

|| Mometasone Furoate:

Mometasone Suspension Formulation

Versi 3.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 23598-00018 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

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
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
Benzalkonium klorida:	
Keracunan untuk ikan	: LC50 (Pimephales promelas): 0.28 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup	: EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 0.0056 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam

Mometasone Suspension Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 23598-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

dalam air	
Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air	: ErC50 (Chlorella pyrenoidosa): 0.09 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Faktor M (Toksisitas akuatik akut)	: 100
Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)	: NOEC (Pimephales promelas): 0.032 mg/l Waktu pemajanan: 34 hr

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Mometasone Furoate:

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

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

Benzalkonium klorida:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Mometasone Furoate:

Bioakumulasi : Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)
Faktor Biokonsentrasi (BCF): 107.1
Metoda: Pedoman Tes OECD 305

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 4.68

Benzalkonium klorida:

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

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

Mometasone Suspension Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 23598-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Mobilitas dalam tanah

Komponen:

Mometasone Furoate:

Distribusi antara : log Koc: 4.02
kompartemen-kompartemen
lingkungan

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

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

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : UN 3082
Nama pengapalan yang : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
sesuai berdasarkan PBB : N.O.S.
(Mometasone, Benzalkonium chloride)

Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : 9

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 3082
Nama pengapalan yang : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
sesuai berdasarkan PBB :
(Mometasone, Benzalkonium chloride)

Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : Miscellaneous
Petunjuk pengemasan : 964
(pesawat kargo)
Petunjuk pengemasan : 964
(pesawat penumpang)
Bahaya lingkungan : Ya

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 3082
Nama pengapalan yang : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
sesuai berdasarkan PBB : N.O.S.
(Mometasone, Benzalkonium chloride)

Kelas : 9
Kelompok pengemasan : III
Label : 9

Mometasone Suspension Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
3.0	2021/04/09	23598-00018	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

|| 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 : Gliserin

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

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

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventarisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil

Mometasone Suspension Formulation

Versi 3.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 23598-00018	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16 Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

digunakan dalam penyusunan LDK pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

Format tanggal : ttt/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
 ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

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; NZLoC - 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

Mometasone Suspension Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/16
3.0	2021/04/09	23598-00018	Tanggal penerbitan pertama: 2014/10/21

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