

## 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 (CO<sub>2</sub>)  
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

pengecahan 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 <sup>2</sup>	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/cm <sup>3</sup>
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	larut
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	Tidak berlaku
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

## 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.
<b>Benzalkonium klorida:</b> 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
<b>Benzalkonium klorida:</b>		
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		
Toksistas terhadap ganggang/tanaman air	:	ErC50 (Chlorella pyrenoidosa): 0.09 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam
Faktor M (Toksistas akut)	:	100
Keracunan untuk ikan (Toksistas 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