

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation



Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 2.14 2021/04/09 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : Organon & Co.

Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48

Pandaan, Jawa Timur - Indonesia

Telepon : 551-430-6000

Nomor telepon darurat : 215-631-6999

Alamat email : EHSSTEWARD@organon.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Aerosol : Kategori 3

Bahaya akuatik kronis atau

jangka panjang

Kategori 2

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :

Kata sinyal : Awas

Pernyataan Bahaya : H229 Wadah bertekanan : dapat meledak jika dipanaskan.

H411 Toksik pada kehidupan perairan dengan efek jangka

panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : Pencegahan:

P210 Jauhkan dari panas/ percikan/ api terbuka/ permukaan

yang panas. Dilarang merokok.

P251 Jangan ditusuk atau dibakar, meskipun sudah digunakan.

P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

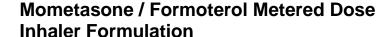
Respons:

P391 Kumpulkan tumpahan.

Penyimpanan:

P410 + P412 Lindungi dari sinar matahari.Jangan terkena







Versi Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Revisi tanggal: 2021/04/09 2.14 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

mtemperature melebihi 50 C/ 122 F.

Pembuangan:

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang

disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Dapat mengurangi oksigen dan cepat menyebabkan sesak napas.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Etanol#	64-17-5	1.8
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 0.087 -<= 0.17
Formoterol	43229-80-7	>= 0.0009 -<= 0.0087

[#] Zat tidak berbahaya yang diungkapkan secara sukarela

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera Saran umum

dapatkan nasihat medis.

Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah

pertolongan medis.

Jika terhirup Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.

Jika korban tidak bernafas, berikan pernafasan buatan.

Jika korban sulit bernafas, berikan oksigen.

Segera panggil dokter.

Jika kontak dengan kulit Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan

banyak air.

Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.

Cari dan dapatkan bantuan medis.

Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi. Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.

Jika kontak dengan mata

Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak

kunjung hilang.

Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Jika tertelan

> Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.

Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun

tertunda

Perlindungan aiders pertama :

Gas mengurangi ketersediaan oksigen untuk bernafas.

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





Mometasone / Formoterol Metered Dose **Inhaler Formulation**

Versi Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Revisi tanggal: 2021/04/09 2.14 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

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.

Apabila suhu meningkat, ada bahaya pembuluh pecah karena

tekanan uap yang tinggi.

Produk pembakaran

berbahaya

Senyawa fluorina 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

Pindahkan pekerja ke daerah yang aman.

Ventilasikan daerah.

Gunakan alat pelindung diri.

Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).

Langkah-langkah

pencegahan bagi lingkungan

Hindarkan pelepasan ke lingkungan.

Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika

aman untuk melakukannya.

Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan

menahannya atau dengan perintang minyak). Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.

Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang

signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan

Serap dengan bahan penyerap yang kering.

Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul

dalam wadah yang sesuai.

Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap

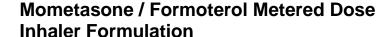
yang sesuai.

Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang

dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang

berlaku.







Versi Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Revisi tanggal: 2021/04/09 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16 2.14 75383-00016

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.

Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Langkah-langkah pencegahan untuk Jangan menghirup uap atau kabut semprotan. penanganan yang aman

Jangan sampai tertelan.

Jangan sampai kena mata.

Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan

di tempat kerja

Jaga wadah tertutup rapat.

Jauhkan dari panas/percikan/api terbuka /permukaan yang

panas. - Dilarang merokok.

Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan

Kondisi untuk penyimpanan

yang aman

Jaga agar tetap tertutup rapat.

Simpan di tempat dingin dan berventilasi baik.

Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan. Jangan dilubangi atau dibakar, meskipun setelah digunakan.

Jaga tetap sejuk/dingin. Lindungi dari sinar matahari.

Bahan harus dihindari Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:

Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang	Dasar	
			diizinkan		
Etanol	64-17-5	PSD	1,000 ppm	ID OEL	
	Informasi lebih lanjut: Karsinogen terhadap binatang.				
		STEL	1,000 ppm	ACGIH	
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 μg/m3 (OEB 4)	Internal	
	Informasi lebih lanjut: Kulit				
		Batas diseka	10 μg/100 cm ²	Internal	
Formoterol	43229-80-7	TWA	0.05 μg/m3 (OEB	Internal	
			5)		
		Batas diseka	0.5 μg/100 cm ²	Internal	

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak

tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya





Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 2.14 2021/04/09 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan,

gunakan alat pelindung pernapasan.

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

Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama

penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan

pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.

Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.

Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : aerosol

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 : -16.5 °C

Titik nyala : Data tidak tersedia

Laju penguapan : Data tidak tersedia

Flamabilitas (padatan, gas) : Tidak berlaku

Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia

Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar Data tidak tersedia

Terendah batas ledakan /

Batas bawah daya terbakar

Data tidak tersedia

Tekanan uap : 3,900 hPa (20 °C)

Kerapatan (densitas) uap :

elatif

Kerapatan (den-sitas) relatif : 5.9

Densitas : Data tidak tersedia

Kelarutan

Kelarutan dalam air : Data tidak tersedia

Koefisien partisi (n-

oktanol/air)

Suhu dapat membakar sendiri : Data tidak tersedia

Tidak berlaku

5.9

ata tidak tolot





Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 2.14 2021/04/09 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

(auto-ignition temperature)

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.

Berat Molekul : Data tidak tersedia

Ukuran partikel : Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.

Stabilitas kimia : Stabil pada kondisi normal.

Reaksi berbahaya yang : Apabila suhu meningkat, ada bahaya pembuluh pecah karena

mungkin di bawah kondisi tekanan uap yang tinggi.

spesifik/khusus Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Kondisi yang harus dihindari : Tidak ada yang diketahui.

Bahan yang harus dihindari : Oksidator

Produk berbahaya hasil : Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

penguraian

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute : Penghirupan paparan Kena kulit

Tertelan

Kontak dengan mata/Kena mata

Toksisitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

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

Metoda: Pedoman Tes OECD 401

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 124.7 mg/l

Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: uap

Mometasone Furoate:

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

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





Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 2.14 2021/04/09 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 3.3 mg/l

Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut

Komentar: Tidak teramati adanya mortalitas pada dosis ini.

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

Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 300 mg/kg

Rute aplikasi: Subkutan

Tanda-tanda: Kesulitan bernapas

Formoterol:

Toksisitas oral akut : LD50 (Tikus): 3,130 mg/kg

LD50 (Mencit): 6,700 mg/kg

Toksisitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): 1.5 mg/l

Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfir: debu/kabut

Toksisitas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksisitas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 1,000 mg/kg

Rute aplikasi: Subkutan

LD50 (Mencit): 640 mg/kg Rute aplikasi: Subkutan

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

Spesies : Kelinci

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

Mometasone Furoate:

Spesies : Kelinci

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Formoterol:

Spesies : Kelinci

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Komentar : iritasi ringan



r ORGANON



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 2.14 2021/04/09 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

Spesies : Kelinci

Hasil : Menyebabkan iritasi pada mata, yang akan pulih setelah 21

hari

Metoda : Pedoman Tes OECD 405

Mometasone Furoate:

Spesies : Kelinci

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Formoterol:

Spesies : Kelinci

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

Tipe Ujian : Uji kelenjar getah bening lokal (LLNA)

Rute eksposur : Kena kulit Spesies : Mencit Hasil : Negatif

Mometasone Furoate:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi

Rute eksposur : Kulit

Spesies : Kelinci percobaan

Evaluasi : Tidak menyebabkan sensitisasi kulit.

Hasil : Negatif

Komentar : Hasil uji pada marmot menunjukkan bahan ini penyensitif-

lemah pada kulit.

Formoterol:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi

Rute eksposur : Kulit

Spesies : Kelinci percobaan Hasil : Bukan sensitizer kulit.





Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 2.14 2021/04/09 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh

mahluk hidup

Tipe Ujian: Uji kematian dominan hewan pengerat (sel nutfah)

(in vivo)

Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Hasil: ekuivokal

Mometasone Furoate:

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)

Hasil: Negatif

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

Hasil: Negatif

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

Hasil: positif

Tipe Ujian: Limfoma Tikus

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh

mahluk hidup

Tipe Ujian: Uji mikronukleus

Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom

Spesies: Tikus

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.

Formoterol:







Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 2.14 2021/04/09 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

Genotoksisitas dalam tabung :

percobaan

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kelainan kromosom

Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Kerusakan dan perbaikan DNA, sintesis DNA tak

terjadwal pada sel mamalia (in vitro)

Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh

mahluk hidup

Tipe Ujian: Uji mikronukleus

Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji mikronukleus

Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Mometasone Furoate:

Spesies : Tikus

Rute aplikasi : Penghirupan Waktu pemajanan : 2 Tahun

Dosis : 0.067 mg/kg berat badan

Hasil : Negatif

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Penghirupan
Waktu pemajanan : 19 Bulan

Dosis : 0.160 mg/kg berat badan

Hasil : Negatif

Formoterol:

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

LOAEL : 0.5 mg/kg berat badan

Organ-organ sasaran : Ovarium

Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan

untuk manusia.

Spesies : Mencit Rute aplikasi : Oral Waktu pemajanan : 18 Bulan

LOAEL : 2 mg/kg berat badan

Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin, Hati, Uterus (termasuk serviks)

Komentar : Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan





Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 2.14 2021/04/09 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

untuk manusia.

Karsinogenisitas - Evaluasi : Bukti karsinogenitas yang terbatas pada penelitian terhadap

hewan.

Toksisitas terhadap Reproduksi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Etanol:

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

Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan

Hasil: Negatif

Mometasone Furoate:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas

Spesies: Tikus

Rute aplikasi: Subkutan

Fertilitas: NOAEL: 0.015 mg/kg berat badan

Tanda-tanda: Ketahanan embrio yang menurun, Berat badan

janin kurang.

Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas., Mempengaruhi

kapasitas reproduksi.

Mempengaruhi perkembangan janin

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Spesies: Mencit

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





Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 2.14 2021/04/09 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

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.

Formoterol:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal

Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral

Fertilitas: NOAEL: 3 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral

Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 0.2 mg/kg

berat badan

Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak teramati adanya

malformasi.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral

Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 3 mg/kg

berat badan

Hasil: Teramati adanya malformasi.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Spesies: Tikus

Rute aplikasi: penghirupan (debu/kabut/asap)

Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 1.2 mg/kg

berat badan

Hasil: Tidak beracun bagi embrio-janin.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin

Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral

Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 60 mg/kg

berat badan

Hasil: Beracun bagi embrio-janin., Tidak teramati adanya

malformasi.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation



Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 2.14 2021/04/09 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

Toksisitas 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.

Formoterol:

Rute eksposur : Tertelan, penghirupan (debu/kabut/asap)
Organ-organ sasaran : Sistem kardiovaskular, Sistem saraf pusat
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan pada organ.

Toksisitas 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.

Formoterol:

Rute eksposur : Tertelan, penghirupan (debu/kabut/asap)

Organ-organ sasaran : Jantung

Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang

lama atau berulang-ulang.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Etanol:

Spesies : Tikus NOAEL : 1,280 mg/kg

LOAEL : 3,156 mg/kg
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 90 Hr

Mometasone Furoate:

Spesies: TikusNOAEL: 0.005 mg/kgLOAEL: 0.3 mg/kgRute aplikasi: Oral

Waktu pemajanan : 30 hr

Organ-organ sasaran : Node limfa, Hati, Kelenjar adrenalin, Kulit, kelenjar timus

Spesies : Anjing





Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 2.14 2021/04/09 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

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 hi

Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin, Paru, Node limfa, limpa, Sumsum tulang,

Ginjal, Hati, kelenjar timus

Spesies : Anjing NOAEL : 0.0005 mg/l

Rute aplikasi : penghirupan (debu/kabut/asap)

Waktu pemajanan : 90 hr

Organ-organ sasaran : Kelenjar adrenalin, Paru, Node limfa, limpa, Sumsum tulang,

Ginjal, kelenjar timus, Hati

Formoterol:

Spesies : Anjing
LOAEL : >= 1.5 mg/kg
Rute aplikasi : Penghirupan
Waktu pemajanan : 13 Mg
Organ-organ sasaran : Jantung

Spesies : Tikus
NOAEL : 0.14 mg/kg
Rute aplikasi : Penghirupan
Waktu pemajanan : 13 Mg
Organ-organ sasaran : Jantung

Spesies : Anjing LOAEL : 0.003 mg/kg Rute aplikasi : Oral

Waktu pemajanan : 1 th
Organ-organ sasaran : Jantung

Spesies: TikusLOAEL: 0.3 mg/kgRute aplikasi: OralWaktu pemajanan: 1 thOrgan-organ sasaran: Jantung

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Mometasone Furoate:

Tidak berlaku





Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 2.14 2021/04/09 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Mometasone Furoate:

Penghirupan : Tanda-tanda: rinitis alergi, Sakit kepala, faringitis, infeksi

saluran pernapasan atas, sinusitis, kandisiasis mulut, Sakit punggung, nyeri muskuloskeletal, dampak-dampak sistem

imun, gangguan pencernaan

Kena kulit : Tanda-tanda: Dermatitis, Gatal

Formoterol:

Penghirupan : Organ-organ sasaran: Jantung

Tanda-tanda: Palpitasi, Gemetar, Pening, Sakit kepala, mulut

kering, Mual, Kelelahan

Informasi lebih lanjut

Komponen:

Mometasone Furoate:

Komentar : Penyerapan melalui kulit mungkin

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Etanol:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Pimephales promelas): > 1,000 mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup

Waktu pe

EC50 (Ceriodaphnia (kutu air)): > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam

dalam air

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air

ErC50 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 275 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

EC10 (Chlorella vulgaris (Alga air tawar)): 11.5 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 9.6 mg/l

Waktu pemajanan: 9 hr

Toksisitas ke : EC50 (Pseudomonas putida): 6,500 mg/l

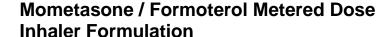
mikroorganisme Waktu pemajanan: 16 jam

Mometasone Furoate:

Keracunan untuk ikan : LC50 (Menidia beryllina (Ikan garis perak)): 0.11 mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam







Versi Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Revisi tanggal: 2021/04/09 2.14 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

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 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

dalam air

EC50 (Americamysis): > 5 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: US-EPA OPPTS 850.1035

Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): >

3.2 mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis)

NOEC (Pimephales promelas): 0.00014 mg/l

Waktu pemajanan: 32 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis)

NOEC (Daphnia magna (Kutu air)): 0.34 mg/l

Waktu pemajanan: 21 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 211

Komentar: Tak ada racun pada batas daya larut

Faktor M (Toksisitas akuatik

kronis) Toksisitas ke

mikroorganisme

EC50: > 1,000 mg/l

100

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

Formoterol:

Keracunan untuk ikan LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 120 mg/l

Waktu pemajanan: 96 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 114 mg/l

Waktu pemajanan: 48 jam

Metoda: Pedoman Tes OECD 202





Mometasone / Formoterol Metered Dose **Inhaler Formulation**

Versi Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Revisi tanggal: 2021/04/09 2.14 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

dalam air

Toksisitas terhadap

ganggang/tanaman air

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 94

mg/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 30

mq/l

Waktu pemajanan: 72 jam

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Etanol:

Daya hancur secara biologis Hasil: Mudah terurai secara hayati.

> Degradasi biologis: 84 % Waktu pemajanan: 20 hr

Mometasone Furoate:

Daya hancur secara biologis Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.

> Degradasi biologis: 50 % Waktu pemajanan: 28 hr

Metoda: Pedoman Tes OECD 314

Kestabilan dalam air Hidrolisis: 50 %(12 hr)

Metoda: Pedoman Tes OECD 111

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Etanol:

Koefisien partisi (n-

oktanol/air)

log Pow: -0.35

Mometasone Furoate:

Bioakumulasi Spesies: Lepomis macrochirus (Ikan bluegill sunfish)

Faktor Biokonsentrasi (BCF): 107.1

Metoda: Pedoman Tes OECD 305

Koefisien partisi (n-

oktanol/air)

: log Pow: 4.68

Formoterol:

Koefisien partisi (n-

Mobilitas dalam tanah

: log Pow: 0.41

oktanol/air)

Komponen:

Mometasone Furoate:





Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 2.14 2021/04/09 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

Distribusi antara

kompartemen-kompartemen

lingkungan

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

log Koc: 4.02

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu Kemasan yang telah

tercemar

Buang sesuai dengan peraturan lokal.

Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah

yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang.

Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak

terpakai.

Pastikan kaleng aerosol dibuang isinya sepenuhnya

(termasuk propelan)

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : UN 1950 Nama pengapalan yang : AEROSOLS

sesuai berdasarkan PBB

Kelas : 2.2

Kelompok pengemasan : Tidak ditetapkan oleh peraturan

Label : 2.2

IATA - DGR

No. PBB/ID : UN 1950

Nama pengapalan yang : Aerosols, non-flammable

sesuai berdasarkan PBB

Kelas : 2.2

Kelompok pengemasan : Tidak ditetapkan oleh peraturan

Label : Non-flammable, non-toxic Gas

Petunjuk pengemasan : 203

(pesawat kargo)

Petunjuk pengemasan : 203

(pesawat penumpang)

Kode-IMDG

Nomor PBB : UN 1950 Nama pengapalan yang : AEROSOLS sesuai berdasarkan PBB (Mometasone)

Kelas : 2.2

Kelompok pengemasan : Tidak ditetapkan oleh peraturan

Label : 2.2 Kode EmS : F-D, S-U Bahan pencemar laut : Ya





Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 2.14 2021/04/09 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Klasifikasi transportasi yang tercantum di sini ditujukan hanya untuk keperluan informasi semata, dan hanya didasarkan pada sifat-sifat bahan yang tidak dikemas, seperti yang dijelaskan dalam Lembaran Data Keselamatan Bahan. Klasifikasi transportasi bisa bervariasi menurut moda transportasi, ukuran kemasan, dan perbedaan peraturan antar tiap daerah atau negara.

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Etanol

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

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

Jenis Bahan Berbaraya yang Dibatasi Impor, Distribusi : Tidak berlaku

dan Pengawasannya

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

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 : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil





Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 2.14 2021/04/09 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

digunakan dalam pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa,

penyusunan LDK http://echa.europa.eu/

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Batas Ambang ACGIH (TLV)

ID OEL : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja

ACGIH / STEL : Batas paparan jangka pendek

ID OEL / PSD : Pemajanan singkat yang diperkenankan

AIIC - Inventaris Zat Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksikan Reproduktif; 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 Pengembangan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan dan Pencegahan Pencemaran Kimia; PBT - Zat yang Menetap, Terakumulasi secara Biologis, dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH -Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen dan Dewan Eropa tentang Registrasi, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu yang Mempercepat Penguraian; SDS -Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Zat Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Zat Beracun (Amerika Serikat); UN -Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Barang Berbahaya; vPvB - Sangat Menetap dan Sangat Terakumulasi Secara Biologis; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versi Revisi tanggal: Nomor LDK: Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 2.14 2021/04/09 75383-00016 Tanggal penerbitan pertama: 2015/03/16

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

ID / ID