

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 443860-00021 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 07.01.2016

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Téléphone : +1-551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-215-631-6999

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A H360D: Peut nuire au fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1 H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	443860-00021	Date de la première version publiée: 07.01.2016

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H360D Peut nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P260 Ne pas respirer les poussières.

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Hydrochlorothiazide
Maléate de (S)-1-[N-[1-(ethoxycarbonyl)-3-phénylpropyl]-L-alanyl]-L-proline

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 443860-00021 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 07.01.2016

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Hydrochlorothiazide	58-93-5 200-403-3	STOT RE 1; H372 (Reins, Glande parathyroïde)	>= 10 - < 20
Maléate de (S)-1-[N-[1-(ethoxycarbonyl)-3-phénylpropyl]-L-alanyl]-L-proline	76095-16-4 278-375-7	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Reins, Système cardio-vasculaire) Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 2.000 mg/kg	>= 1 - < 10

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	443860-00021	Date de la première version publiée: 07.01.2016

En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Peut nuire au fœtus. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NO_x)
Composés chlorés
Oxydes de soufre
Oxydes de métaux

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	443860-00021	Date de la première version publiée: 07.01.2016

5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	443860-00021	Date de la première version publiée: 07.01.2016

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières. Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 443860-00021 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 07.01.2016

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Amidon	9005-25-8	VLE 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Maléate de (S)-1-[N-[1-(ethoxycarbonyl)-3-phénylpropyl]-L-alanyl]-L-proline	76095-16-4	TWA	50 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	500 µg/100 cm ²	Interne

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.

Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'évi-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	443860-00021	Date de la première version publiée: 07.01.2016

ter les surfaces exposées de la peau.
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143
Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: poudre
Couleur	: Donnée non disponible
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 443860-00021 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 07.01.2016

Viscosité	
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Non applicable
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Non applicable
Caractéristiques de la particule	
Taille des particules	: Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs	: Non explosif
Propriétés comburantes	: La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	: Non applicable

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	443860-00021	Date de la première version publiée: 07.01.2016

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.750 mg/kg
DL50 (Souris): > 2.830 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 990 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Souris): 590 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

Maléate de (S)-1-[N-[1-(ethoxycarbonyl)-3-phénylpropyl]-L-alanyl]-L-proline:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2.000 - 3.500 mg/kg
LDLo (Rat): 1.775 mg/kg
DL50 (Souris): 2.000 - 3.500 mg/kg
LDLo (Souris): 1.000 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 850 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Souris): 750 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Chien): > 100 mg/kg
LDLo (Chien): 200 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 443860-00021 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 07.01.2016

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Maléate de (S)-1-[N-[1-(ethoxycarbonyl)-3-phénylpropyl]-L-alanyl]-L-proline:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Maléate de (S)-1-[N-[1-(ethoxycarbonyl)-3-phénylpropyl]-L-alanyl]-L-proline:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation sévère

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Maléate de (S)-1-[N-[1-(ethoxycarbonyl)-3-phénylpropyl]-L-alanyl]-L-proline:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	443860-00021	Date de la première version publiée: 07.01.2016

Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif

Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: positif

Type de Test: test in vitro
Système d'essais: Cellules de lymphome de souris
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique
Espèce: Hamster chinois
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif

Type de Test: test in vivo
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Maléate de (S)-1-[N-[1-(ethoxycarbonyl)-3-phénylpropyl]-L-alanyl]-L-proline:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro d'échange de chromatides-sœurs sur cellules de mammifère
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'élution alcaline
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Type de Test: Mutagenicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 443860-00021 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 07.01.2016

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Espèce : Souris, femelle
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Espèce : Souris, mâle
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : équivoque

Espèce : Rat, mâle et femelle
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Maléate de (S)-1-[N-[1-(ethoxycarbonyl)-3-phénylpropyl]-L-alanyl]-L-proline:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 106 semaines
NOAEL : 90 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 94 semaines
NOAEL : 90 - 180 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat, mâle et femelle
Voie d'application: par voie orale (alimentation)
Fertilité: NOAEL: 4 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type de Test: Fertilité
Espèce: Souris, mâle et femelle
Voie d'application: par voie orale (alimentation)
Fertilité: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la fécondité.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 443860-00021 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 07.01.2016

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Maléate de (S)-1-[N-[1-(ethoxycarbonyl)-3-phénylpropyl]-L-alanyl]-L-proline:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat, mâle et femelle
Voie d'application: Ingestion
Fertilité: NOAEL: 90 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Toxicité pour le développement: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1.200 Poids corporel mg / kg
Résultat: Fœtotoxicité.

Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Toxicité pour le développement: LOAEL: 30 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la croissance postnatale,, Incidences sur le nouveau-né., Aucune incidence tératogène.

Espèce: Lapin
Voie d'application: Ingestion
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg
Résultat: Fœtotoxicité., Toxicité maternelle observée., Aucune incidence tératogène.

Toxicité pour la reproduction : Preuves évidentes d'effets nocifs sur le développement du

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 443860-00021 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 07.01.2016

- Evaluation foetus sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Organes cibles : Reins, Glande parathyroïde
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Maléate de (S)-1-[N-[1-(ethoxycarbonyl)-3-phénylpropyl]-L-alanyl]-L-proline:

Organes cibles : Reins, Système cardio-vasculaire
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Espèce : Rat, mâle et femelle
LOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 a
Organes cibles : Reins, Glande parathyroïde

Espèce : Souris, mâle et femelle
NOAEL : 300 - 550 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 a
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien
: 50 - 200 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 9 mois
Organes cibles : Glande parathyroïde

Maléate de (S)-1-[N-[1-(ethoxycarbonyl)-3-phénylpropyl]-L-alanyl]-L-proline:

Espèce : Chien
NOAEL : 15 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 1 a

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 443860-00021 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 07.01.2016

Organes cibles : Reins
Espèce : Rat
NOAEL : 90 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 a
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Singe
NOAEL : 30 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 mois
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Aucune classification comme toxique pour l'exposition par aspiration

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation des yeux
Ingestion : Symptômes: Vertiges, Migraine, Fatigue, Nausée, Douleur abdominale, hypotension, sécheresse de la bouche, déséquilibre électrolytique, douleur oculaire

Maléate de (S)-1-[N-[1-(ethoxycarbonyl)-3-phénylpropyl]-L-alanyl]-L-proline:

Ingestion : Organes cibles: Système cardio-vasculaire
Symptômes: hypotension, Toux, Vertiges, Migraine, Vue brouillée, Fatigue, Oedème, Nausée, Hyperkaliémie, Évanouissement, Faiblesse, Éruption cutanée
Remarques: Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	443860-00021	Date de la première version publiée: 07.01.2016

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 500 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 500 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Maléate de (S)-1-[N-[1-(ethoxycarbonyl)-3-phénylpropyl]-L-alanyl]-L-proline:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 346 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 46,2 %(96 h)

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	443860-00021	Date de la première version publiée: 07.01.2016

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	443860-00021	Date de la première version publiée: 07.01.2016

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo)	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager)	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	:	Non applicable
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	:	Non applicable
Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	:	Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	:	Non applicable
Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	:	Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	:	Non applicable
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.	:	

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	443860-00021	Date de la première version publiée: 07.01.2016

Non applicable

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	:	non déterminé
DSL	:	non déterminé
IECSC	:	non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302	:	Nocif en cas d'ingestion.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H360D	:	Peut nuire au fœtus.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
BE OEL	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle
BE OEL / VLE 8 hr	:	Valeur limite

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon);

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	443860-00021	Date de la première version publiée: 07.01.2016

ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Repr. 1A	H360D
STOT RE 1	H372

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	443860-00021	Date de la première version publiée: 07.01.2016
