

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 443861-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

Telefoon : +1-551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A      H360D: Kan het ongeboren kind schaden.

Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1      H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### 2.2 Etiketteringselementen

##### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 443861-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

Signaalwoord	:	Gevaar
Gevarenaanduidingen	:	H360D      Kan het ongeboren kind schaden. H372      Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
Veiligheidsaanbevelingen	:	<b>Preventie:</b> P201      Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P260      Stof niet inademen. P264      Na het werken met dit product de huid grondig wassen. P270      Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. P280      Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.  <b>Maatregelen:</b> P308 + P313      NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

### Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Hydrochlorothiazide  
Enalapril Maleate

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.  
Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.  
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr.	Indeling	Concentratie
----------------	---------	----------	--------------

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 443861-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

	EG-Nr. Indexnr. Registratienummer		(% w/w)
Hydrochlorothiazide	58-93-5 200-403-3	STOT RE 1; H372 (Nier, Bijnier)	$\geq 10 - < 20$
Enalapril Maleate	76095-16-4 278-375-7	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Nier, Hart en vaatstelsel) <hr/> Acute toxiciteitsschattingen <hr/> Acute orale toxiciteit: 2.000 mg/kg	$\geq 1 - < 10$

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.  
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen.  
De mond grondig met water spoelen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
		443861-00021	

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Kan het ongeboren kind schaden.  
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.  
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.  
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden  
Stikstofoxiden (NO<sub>x</sub>)  
Chloorverbindingen  
Zwaveloxiden  
Metaaloxiden

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 07.01.2016
		443861-00021	

Evacuëren.

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

#### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu. Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is. Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen. Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

#### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen. Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht. Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie. Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn. Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

#### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

#### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding. Stof niet inademen. Niet inslikken.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 443861-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

Aanraking met de ogen vermijden.  
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
In goed gesloten verpakking bewaren.  
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.  
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.  
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.  
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.  
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.  
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.  
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Zelfontledende stoffen en mengsels  
Organische peroxiden  
Explosieven  
Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Hydrochlorothiazid	58-93-5	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 443861-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

e				
Zetmeel	9005-25-8	TGG 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Enalapril Maleate	76095-16-4	TWA	50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	500 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.  
Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.  
Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

Filter type : Type partikel (P)  
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : poeder

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 443861-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

---

Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 443861-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

---

Deeltjeskenmerken  
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

### 9.2 Overige informatie

Ontpofbare stoffen : Niet explosief  
Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.  
Verdampingsnelheid : Niet van toepassing

---

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking,  
behandeling of op andere wijze.  
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.  
Vermijd stofvorming.

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

---

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over : Inademing  
waarschijnlijke : Aanraking met de huid  
blootstellingsrouten : Inname  
Aanraking met de ogen

#### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

---

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 443861-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

---

### **Bestanddelen:**

#### **Hydrochlorothiazide:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.750 mg/kg  
LD50 (Muis): > 2.830 mg/kg

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 990 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus  
LD50 (Muis): 590 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus

#### **Enalapril Maleate:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 2.000 - 3.500 mg/kg  
LDLo (Rat): 1.775 mg/kg  
LD50 (Muis): 2.000 - 3.500 mg/kg  
LDLo (Muis): 1.000 mg/kg

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 850 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus  
LD50 (Muis): 750 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus  
LD50 (Hond): > 100 mg/kg  
LDLo (Hond): 200 mg/kg

#### **Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Hydrochlorothiazide:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

#### **Enalapril Maleate:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

#### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 443861-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

---

### **Bestanddelen:**

#### **Hydrochlorothiazide:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte oogirritatie

#### **Enalapril Maleate:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Sterke irritatie

### **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

#### **Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Enalapril Maleate:**

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : Geen huidsensibilisator.

### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Hydrochlorothiazide:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Teststelsysteem: Chinese hamstereierstokcellen  
Resultaat: negatief

Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide  
Teststelsysteem: Chinese hamstereierstokcellen  
Resultaat: positief

Testtype: in vitro proef  
Teststelsysteem: muislymfoomcellen  
Resultaat: positief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Chromosomale afwijking  
Soort: Chinese hamster  
Type cel: Beenmerg  
Resultaat: negatief

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 443861-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

---

Testtype: in vivo proef  
Soort: Muis  
Type cel: Beenmerg  
Resultaat: negatief

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

### Enalapril Maleate:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: In vitro zuster chromatide-uitwisselingsproef in cellen van zoogdieren  
Resultaat: negatief

Testtype: Test alkaline-elution  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Hydrochlorothiazide:

Soort : Muis, vrouwtje  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : negatief

Soort : Muis, man  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : twijfelachtig

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 443861-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

Resultaat : negatief

### Enalapril Maleate:

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 106 weken  
NOAEL : 90 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 94 weken  
NOAEL : 90 - 180 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

### Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

### Bestanddelen:

#### Hydrochlorothiazide:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk  
Methode van applicatie: oraal (voeren)  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 4 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Muis, mannelijk en vrouwelijk  
Methode van applicatie: oraal (voeren)  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 3.000 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 1.000 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen teratogene effecten.

#### Enalapril Maleate:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk  
Methode van applicatie: Inslikken  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 90 mg/kg lichaamsgewicht

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
		443861-00021	

Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 200 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1.200 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Foetotoxiciteit.

Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 30 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de postnatale ontwikkeling., Effecten op pasgeborenen., Geen teratogene effecten.

Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Inslikken  
Algemene maternale toxiciteit: LOAEL: 1 mg/kg lichaamsgewicht  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Foetotoxiciteit., toxiciteit van de moeder geconstateerd., Geen teratogene effecten.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Positief bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling op basis van epidemiologische onderzoeken.

### STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### Bestanddelen:

#### Hydrochlorothiazide:

Doelorganen : Nier, Bijnier  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### Enalapril Maleate:

Doelorganen : Nier, Hart en vaatstelsel  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 443861-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Bestanddelen:

##### **Hydrochlorothiazide:**

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk  
LOAEL : 10 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 a  
Doelorganen : Nier, Bij schildklier

Soort : Muis, mannelijk en vrouwelijk  
NOAEL : 300 - 550 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 a  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Hond  
: 50 - 200 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 9 Mnd.  
Doelorganen : Bij schildklier

##### **Enalapril Maleate:**

Soort : Hond  
NOAEL : 15 mg/kg  
LOAEL : 30 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 1 a  
Doelorganen : Nier

Soort : Rat  
NOAEL : 90 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 1 a  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Aap  
NOAEL : 30 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 1 Mnd.  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

### **Aspiratiesgiftigheid**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Hydrochlorothiazide:**

Geen classificatie voor de giftigheid bij aspiratie.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
		443861-00021	

### 11.2 Informatie over andere gevaren

#### Hormoonontregelende eigenschappen

##### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

#### Ervaring met blootstelling van mensen

##### Bestanddelen:

##### **Hydrochlorothiazide:**

Aanraking met de ogen : Verschijnselen: Oogirritatie  
Inslikken : Verschijnselen: Duizeligheid, Hoofdpijn, Vermoeidheid, Misselijkheid, Buikpijn, lage bloeddruk, droge mond, electrolytnevenwichtigheid, oogpijn

##### **Enalapril Maleate:**

Inslikken : Doelorganen: Hart en vaatstelsel  
Verschijnselen: lage bloeddruk, Hoesten, Duizeligheid, Hoofdpijn, Wazig zicht, Vermoeidheid, Oedeem, Misselijkheid, hyperkaliëmie, flauwvallen, Zwakheid, huiduitslag  
Opmerkingen: Kan het ongeboren kind schaden.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

##### Bestanddelen:

##### **Hydrochlorothiazide:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 500 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 500 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h

##### **Enalapril Maleate:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 1.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 346 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443861-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgave: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	---

---

waterdieren	Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 (Natuurlijk micro-organisme): > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### **Hydrochlorothiazide:**

Stabiliteit in water : Hydrolyse: 46,2 %(96 h)

### 12.3 Bioaccumulatie

Geen gegevens beschikbaar

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.  
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek.  
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.  
Afval niet naar de riolering laten aflopen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
		443861-00021	

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

#### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### 14.4 Verpakkingsgroep

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
IATA (Vracht) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
IATA (Passagier) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### 14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer: 443861-00021	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	: Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	: Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	: Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	: Niet van toepassing
Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	: Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	: Niet van toepassing
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.	Niet van toepassing

#### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.  
Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

#### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	: Niet uitgevoerd
DSL	: Niet uitgevoerd
IECSC	: Niet uitgevoerd

### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
		443861-00021	

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H302	:	Schadelijk bij inslikken.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H360D	:	Kan het ongeboren kind schaden.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Eye Irrit.	:	Oogirritatie
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling
BE OEL	:	Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	:	Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
		443861-00021	

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

Repr. 1A	H360D
STOT RE 1	H372

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL