

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402555-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : Organon & Co.

Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48
Pandaan, Jawa Timur - Indonesia

Telepon : +1-551-430-6000

Nomor telepon darurat : +1-215-631-6999

Alamat email : EHSSTEWARD@organon.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1A

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 1 (Ginjal, Kelenjar paratiroid)

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (Sistem kardiovaskular)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya :



Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H360D Dapat merusak janin.
H372 Menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, Kelenjar paratiroid) melalui paparan yang lama atau berulang.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem kardiovaskular) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 402555-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P260 Jangan menghirup debu.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.

Penyimpanan:
 P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:
 P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
 Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Hydrochlorothiazide	58-93-5	>= 10 -< 30
Pati	9005-25-8	>= 10 -< 30
Enalapril Maleate	76095-16-4	>= 1 -< 10

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.

Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.
 Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402555-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Jika kontak dengan mata	:	Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi. Jika terkena mata, basuh dengan air. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.
Jika tertelan	:	Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.
Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	:	Dapat merusak janin. Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang. Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
Perlindungan aiders pertama	:	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

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	:	Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	:	Karbon oksida Nitrogen oksida (NOx) Senyawa klorin Sulfur oksida Oksida logam
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

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402555-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : 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. 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 : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan. Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.
- Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian. Jangan menghirup debu. Jangan sampai tertelan. Jangan sampai kena mata. Cuci kulit dengan seksama setelah menangani. Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja. Jaga wadah tertutup rapat. Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu. Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan. Jauhkan dari panas dan sumber api. Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik. Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini. Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 402555-00019 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

- limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
 Simpan di tempat terkunci.
 Jaga agar tetap tertutup rapat.
- Bahan harus dihindari : Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
 Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
 Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Internal
Pati	9005-25-8	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Enalapril Maleate	76095-16-4	TWA	50 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	500 µg/100 cm ²	Internal

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
 Minimalkan penanganan terbuka.

Alat perlindungan diri

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Satu jenis debu partikulat
- Perlindungan tangan
- Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
 Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402555-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Perindungan kulit dan tubuh	: : mengandung aerosol, kenakan kaca mata pelindung yang sesuai. Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung. Seragam kerja atau jas laboratorium. Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.
Tindakan higienis	: : Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi. Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja. Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: serbuk
Warna	: Data tidak tersedia
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	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: Tidak berlaku
Laju penguapan	: Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	: Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
Flamabilitas (cair)	: Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan /	: Data tidak tersedia

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402555-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Batas bawah daya terbakar

Tekanan uap : Data tidak tersedia

Kerapatan (densitas) uap relatif : Tidak berlaku

Kerapatan (den-sitas) relatif : Data tidak tersedia

Densitas : Data tidak tersedia

Kelarutan

Kelarutan dalam air : Data tidak tersedia

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Tidak berlaku

Suhu dapat terbakar sendiri (auto-ignition temperature) : Data tidak tersedia

Suhu penguraian : Data tidak tersedia

Kekentalan (viskositas)

Viskositas, kinematis : Tidak berlaku

Sifat peledak : Tidak mudah meledak

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

Ukuran partikel : Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktivitas : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.

Stabilitas kimia : Stabil pada kondisi normal.

Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Kondisi yang harus dihindari : Panas, nyala, dan percikan api.
Hindari pembentukan debu.

Bahan yang harus dihindari : Oksidator

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

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402555-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksistas oral akut : Perkiraan toksistas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Hydrochlorothiazide:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 2,750 mg/kg
LD50 (Mencit): > 2,830 mg/kg

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 990 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena
LD50 (Mencit): 590 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena

Pati:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksistas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Enalapril Maleate:

Toksistas oral akut : LD50 (Tikus): 2,000 - 3,500 mg/kg
LDLo (Tikus): 1,775 mg/kg
LD50 (Mencit): 2,000 - 3,500 mg/kg
LDLo (Mencit): 1,000 mg/kg
Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 850 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena
LD50 (Mencit): 750 mg/kg
Rute aplikasi: Intravena
LD50 (Anjing): > 100 mg/kg
LDLo (Anjing): 200 mg/kg

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Hydrochlorothiazide:

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	402555-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Enalapril Maleate:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Hydrochlorothiazide:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi ringan pada mata

Pati:

Spesies : Kelinci
Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Enalapril Maleate:

Spesies : Kelinci
Hasil : Iritasi parah

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:

Pati:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Hasil : Negatif

Enalapril Maleate:

Tipe Ujian : Tes maksimumisasi
Rute eksposur : Kena kulit
Spesies : Kelinci percobaan
Hasil : Bukan sensitizer kulit.

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402555-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Komponen:

Hydrochlorothiazide:

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

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

Tipe Ujian: asai pertukaran antarkromatid
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
Hasil: positif

Tipe Ujian: Uji in vitro
Sistem uji: sel limfoma tikus
Hasil: positif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Spesies: Marmut cina
Tipe sel: Sumsum tulang
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji in vivo
Spesies: Mencit
Tipe sel: Sumsum tulang
Hasil: Negatif

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

Pati:

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

Enalapril Maleate:

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

Tipe Ujian: Uji kadar pertukaran kromatid saudara in vitro dalam sel mamalia
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Uji elusi alkaline
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo)
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402555-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik sumsum tulang pada mamalia secara in vivo, analisis kromosom)
Spesies: Mencit
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Hydrochlorothiazide:

Spesies : Mencit, betina
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Hasil : Negatif

Spesies : Mencit, jantan
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Hasil : ekuivokal

Spesies : Tikus, pria dan wanita
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 Tahun
Hasil : Negatif

Enalapril Maleate:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 106 minggu
NOAEL : 90 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

Spesies : Mencit
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 94 minggu
NOAEL : 90 - 180 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

Toksisitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Hydrochlorothiazide:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
Spesies: Tikus, pria dan wanita
Rute aplikasi: oral (makanan)
Fertilitas: NOAEL: 4 mg/kg berat badan

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402555-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Mencit, pria dan wanita
 Rute aplikasi: oral (makanan)
 Fertilitas: NOAEL: 100 mg/kg berat badan
 Hasil: Mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin

: Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Mencit
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 3,000 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Enalapril Maleate:

Dampak pada kesuburan

: Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Tikus, pria dan wanita
 Rute aplikasi: Tertelan
 Fertilitas: NOAEL: 90 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Mempengaruhi perkembangan janin

: Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 200 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.

Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1,200 mg/kg berat badan
 Hasil: Beracun bagi janin.

Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 30 mg/kg berat badan
 Hasil: Mempengaruhi perkembangan pasca-lahir., Mempengaruhi bayi baru lahir., Tidak ada efek teratogenik.

Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Tertelan
 Toksisitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 1 mg/kg berat badan
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1 mg/kg

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402555-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

berat badan
Hasil: Beracun bagi janin., Toksisitas ibu yang diamati., Tidak ada efek teratogenik.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti positif adanya efek merugikan terhadap perkembangan dari penelitian epidemiologis pada manusia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, Kelenjar paratiroid) melalui paparan yang lama atau berulang.

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Sistem kardiovaskular) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Komponen:

Hydrochlorothiazide:

Organ-organ sasaran : Ginjal, Kelenjar paratiroid
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Enalapril Maleate:

Organ-organ sasaran : Ginjal, Sistem kardiovaskular
Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Hydrochlorothiazide:

Spesies : Tikus, pria dan wanita
LOAEL : 10 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 th
Organ-organ sasaran : Ginjal, Kelenjar paratiroid

Spesies : Mencit, pria dan wanita
NOAEL : 300 - 550 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 2 th
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Anjing
: 50 - 200 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 9 Months
Organ-organ sasaran : Kelenjar paratiroid

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
5.1	2023/09/30	402555-00019	Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07

Pati:

Spesies : Tikus
 NOAEL : $\geq 2,000$ mg/kg
 Rute aplikasi : Kena kulit
 Waktu pemajanan : 28 Hr
 Metoda : Pedoman Tes OECD 410

Enalapril Maleate:

Spesies : Anjing
 NOAEL : 15 mg/kg
 LOAEL : 30 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 1 th
 Organ-organ sasaran : Ginjal

Spesies : Tikus
 NOAEL : 90 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 1 th
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Spesies : Monyet
 NOAEL : 30 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 1 Months
 Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Hydrochlorothiazide:

Tidak ada klasifikasi toksisitas aspirasi

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Hydrochlorothiazide:

Kena mata : Tanda-tanda: Iritasi mata
 Tertelan : Tanda-tanda: Pening, Sakit kepala, Kelelahan, Mual, Sakit perut, hipotensi, mulut kering, elektrolit tidak seimbang, sakit mata

Enalapril Maleate:

Tertelan : Organ-organ sasaran: Sistem kardiovaskular
 Tanda-tanda: hipotensi, Batuk, Pening, Sakit kepala, Penglihatan kabur, Kelelahan, Edema, Mual, hiperkalemia, pingsan, Kelemahan, ruam kulit
 Komentar: Dapat membahayakan bayi belum lahir.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402555-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Hydrochlorothiazide:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): > 500 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 500 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam

Enalapril Maleate:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 203
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 346 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam Metoda: Pedoman Tes OECD 202
Toksistas ke mikroorganisme	:	EC50 (Mikroorganisme alami): > 1,000 mg/l Waktu pemajanan: 3 jam Tipe Ujian: Penghambat pernapasan Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Hydrochlorothiazide:

Kestabilan dalam air	:	Hidrolisis: 46.2 %(96 jam)
----------------------	---	----------------------------

Potensi bioakumulasi

Data tidak tersedia

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu	:	Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.
Kemasan yang telah	:	Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402555-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

tercemar yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang.
Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : Tidak berlaku
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
 Kelas : Tidak berlaku
 Risiko tambahan : Tidak berlaku
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
 Label : Tidak berlaku

IATA - DGR

No. PBB/ID : Tidak berlaku
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
 Kelas : Tidak berlaku
 Risiko tambahan : Tidak berlaku
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
 Label : Tidak berlaku
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : Tidak berlaku
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : Tidak berlaku

Kode-IMDG

Nomor PBB : Tidak berlaku
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
 Kelas : Tidak berlaku
 Risiko tambahan : Tidak berlaku
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
 Label : Tidak berlaku
 Kode EmS : Tidak berlaku
 Bahan pencemar laut : Tidak berlaku

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

Tidak berlaku

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402555-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

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 : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/30

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

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

ACGIH / TWA : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu

ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402555-00019	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2016/01/07
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait 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 - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia 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 Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; 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 direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID