

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17066-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Losartan / 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

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 1

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B


Dampak pada atau melalui penyusuan

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (Ginjal, Kelenjar paratiroid)

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Darah, Sistem kardiovaskular, Perut, Ginjal)

Elemen label GHS

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17066-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Piktogram bahaya : 
- Kata sinyal : Bahaya
- Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
H318 Menyebabkan kerusakan mata yang serius.
H360D Dapat merusak janin.
H362 Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, Kelenjar paratiroid) melalui perpanjangan atau paparan berulang.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Darah, Sistem kardiovaskular, Perut, Ginjal) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
- Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
P260 Jangan menghirup debu.
P263 Hindari kontak selama kehamilan/ sedang merawat bayi.
P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
P270 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.
- Respons:**
P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
P305 + P351 + P338 + P310 JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepas lensa kontak, jika digunakan dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas. Segera telponlah PUSAT RACUN atau dokter.
P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.
P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.
- Penyimpanan:**
P405 Simpan di tempat terkunci.
- Pembuangan:**
P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 17066-00022 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

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)
Selulosa	9004-34-6	>= 30 -< 60
Losartan	124750-99-8	>= 10 -< 30
Pati	9005-25-8	>= 10 -< 30
Hydrochlorothiazide	58-93-5	>= 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.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
 Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
- Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit.
 Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak.
 Segera panggil dokter.
- 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 menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
 Menyebabkan kerusakan mata yang serius.
 Dapat merusak janin.
 Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.
 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
- 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.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17066-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	:	Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO ₂) 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 Senyawa klorin Nitrogen oksida (NO _x) Senyawa klorin Sulfur oksida
Metode pemadaman khusus	:	Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	:	Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	:	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.

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17066-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 : Hindari kontak selama kehamilan /sedang merawat bayi. 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 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. Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut: Oksidator kuat

8. KONTROL PAPANAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Selulosa	9004-34-6	NAB	10 mg/m3	ID OEL

LEMBAR DATA KESELAMATAN



Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation



Versi 5.1 Revisi tanggal: 2023/09/26 Nomor LDK: 17066-00022 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30

		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
Pati	9005-25-8	NAB	10 mg/m ³	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/m ³	ACGIH
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai : Gunakan kendali rekayasa yang sesuai untuk meminimalkan paparan senyawa.
Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.

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 : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Materi
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.
Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
- Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
- Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
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

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17066-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Warna	:	kuning
Bau	:	Tak berbau
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 / Batas bawah daya terbakar	:	Data tidak tersedia
Tekanan uap	:	Tidak berlaku
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

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17066-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksitas oral akut : Perkiraan toksitas akut: > 2,000 mg/kg
Metoda: Metode kalkulasi

Komponen:

Selulosa:

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

Toksitas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l
Waktu pemajanan: 4 jam
Menguji atmosfer: debu/kabut

Toksitas kulit akut : LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Losartan:

Toksitas oral akut : LD50 (Mencit): 1,257 - 1,590 mg/kg
LDLo (Tikus): 200 mg/kg
LDLo (Mencit): 400 mg/kg

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
5.1	2023/09/26	17066-00022	Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30

Pati:

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

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

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Losartan:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi ringan pada kulit

Hydrochlorothiazide:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan kerusakan mata yang serius.

Komponen:

Losartan:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi parah

Pati:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Hydrochlorothiazide:

Spesies : Kelinci
 Hasil : Iritasi ringan pada mata

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17066-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Losartan:

Tipe Ujian	:	Tes maksimumisasi
Rute eksposur	:	Kena kulit
Spesies	:	Kelinci percobaan
Evaluasi	:	Kemungkinan atau bukti kepekaan kulit pada manusia
Hasil	:	positif

Pati:

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

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif

Losartan:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Uji in vitro Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Sistem uji: sel ovarium marmut Cina Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Uji elusi alkaline Hasil: Negatif

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17066-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Kelainan kromosom
Hasil: Negatif

Pati:

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

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.

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 72 minggu
Hasil : Negatif

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
5.1	2023/09/26	17066-00022	Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30

Losartan:

Spesies : Mencit
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 92 minggu
 Dosis : 200 mg/kg berat badan
 Hasil : Negatif

Spesies : Tikus
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 105 minggu
 Dosis : 270 mg/kg berat badan
 Hasil : Negatif

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

Toksistas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.
 Dapat membahayakan bagi anak-anak yang disusui ibu.

Komponen:

Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksistas reproduksi satu-generasi
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Hasil: Negatif

Losartan:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Tikus, betina
 Rute aplikasi: Oral

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17066-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

- Fertilitas: LOAEL: 200 mg/kg berat badan
 Hasil: efek reproduksi wanita
 Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.
- Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Oral
 Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 10 mg/kg berat badan
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL F1: 20 mg/kg berat badan
 Hasil: Efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan hanya ditemukan berkaitan dengan dosis tinggi yang toksik untuk ibu, Tidak ada efek teratogenik.
- Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 10 mg/kg berat badan
 Hasil: Beracun bagi janin., Tidak ada efek teratogenik.
- Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.
- Penelitian yang menunjukkan bahaya bagi bayi selama masa menyusui
- Hydrochlorothiazide:**
 Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas
 Spesies: Tikus, pria dan wanita
 Rute aplikasi: oral (makanan)
 Fertilitas: NOAEL: 4 mg/kg berat badan
 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

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17066-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, Kelenjar paratiroid) melalui perpanjangan atau paparan berulang.

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Darah, Sistem kardiovaskular, Perut, Ginjal) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Losartan:

Rute eksposur : Tertelan
 Organ-organ sasaran : Darah, Sistem kardiovaskular, Perut, Ginjal
 Evaluasi : Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang.

Hydrochlorothiazide:

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

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

Spesies : Tikus
 NOAEL : >= 9,000 mg/kg
 Rute aplikasi : Tertelan
 Waktu pemajanan : 90 Hr

Losartan:

Spesies : Tikus
 LOAEL : 15 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 309 hr
 Jumlah eksposur : daily
 Organ-organ sasaran : Darah, Ginjal, Sistem kardiovaskular, Perut

Spesies : Anjing
 NOAEL : 5 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 1 Months
 Tanda-tanda : Salivasi/berliur, Muntah

Spesies : Anjing
 LOAEL : 25 mg/kg

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20
5.1	2023/09/26	17066-00022	Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30

Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 53 Mg
 Jumlah eksposur : daily
 Tanda-tanda : Salivasi/berliur, Muntah

Pati:

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

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

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Losartan:

Tidak ada klasifikasi toksisitas aspirasi

Hydrochlorothiazide:

Tidak ada klasifikasi toksisitas aspirasi

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Losartan:

Kena mata : Tanda-tanda: Iritasi mata
 Tertelan : Tanda-tanda: hipotensi, takikardia

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17066-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksisitas

Komponen:

Selulosa:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oryzias latipes* (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Losartan:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Ikan rainbow trout)): > 929 mg/l
 Waktu pemajanan: 96 jam
 Metoda: FDA 4.11

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): 331 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam
 Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : NOEC (*Microcystis aeruginosa*): 949 mg/l
 Waktu pemajanan: 10 hr
 Metoda: FDA 4.01

NOEC (*Selenastrum capricornutum* (ganggang hijau)): 143 mg/l
 Waktu pemajanan: 10 hr
 Metoda: FDA 4.01

Keracunan untuk ikan (Toksisitas kronis) : NOEC (*Pimephales promelas*): 10 mg/l
 Waktu pemajanan: 32 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 210

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air (Toksisitas kronis) : NOEC (*Daphnia magna* (Kutu air)): 100 mg/l
 Waktu pemajanan: 21 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 211

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 : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 500 mg/l
 Waktu pemajanan: 48 jam

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17066-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

dalam air

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.

Losartan:

Kestabilan dalam air : Hidrolisis: < 10 %(5 hr)

Hydrochlorothiazide:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Losartan:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 1.2

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 tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

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

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17066-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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**

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

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17066-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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 : 2023/09/26

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

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 -

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 5.1	Revisi tanggal: 2023/09/26	Nomor LDK: 17066-00022	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/03/20 Tanggal penerbitan pertama: 2014/09/30
--------------	-------------------------------	---------------------------	---

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; TECl - 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