

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 6.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 402496-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 01/07/2016

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
Téléphone : +1-551-430-6000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-215-631-6999
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Reins, Glande parathyroïde, Système cardio-vasculaire)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H360D Peut nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Reins, Glande parathyroïde, Système cardio-vasculaire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P260 Ne pas respirer les poussières.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 6.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 402496-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 01/07/2016

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.

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

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Hydrochlorothiazide	Donnée non disponible	58-93-5	$\geq 10 - < 30$ *
Amidon	Amidon de sago	9005-25-8	$\geq 10 - < 30$ *
Maléate de (S)-1-[N-[1-(ethoxycarbonyl)-3-phénylpropyl]-L-alanyl]-L-proline	Donnée non disponible	76095-16-4	$\geq 5 - < 10$ *

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.

Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.

Faire appel à une assistance médicale.

En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.

Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.

Faire appel à une assistance médicale.

Laver les vêtements avant de les réutiliser.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 6.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 402496-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 01/07/2016

En cas de contact avec les yeux	:	Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser. Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau. Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
En cas d'ingestion	:	En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Peut nuire au fœtus. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau. Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NOx) Composés chlorés oxydes de soufre Oxydes métalliques
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et	:	Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les
--	---	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
6.2	04/06/2024	402496-00021	Date de la première parution: 01/07/2016

- procédures d'urgence : recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé).
Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.
Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.
Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 6.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 402496-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 01/07/2016

Matières à éviter : Garder hermétiquement fermé.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
: Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Produits explosifs
Gaz

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Amidon	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Maléate de (S)-1-[N-[1-(ethoxycarbonyl)-3-phénylpropyl]-L-alanyl]-L-proline	76095-16-4	TWA	50 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	500 µg/100 cm ²	Interne

Mesures d'ordre technique : Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.
Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).
Minimiser l'ouverture et la manipulation.

Équipement de protection individuelle

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 6.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 402496-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 01/07/2016

Filtre de type	:	utiliser une protection respiratoire.
Protection des mains	:	Type protégeant des particules
Matériau	:	Gants résistants aux produits chimiques
Remarques	:	Penser à doubler les gants.
Protection des yeux	:	Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées. Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire. D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées. Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
Mesures d'hygiène	:	Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	poudre
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
6.2	04/06/2024	402496-00021	Date de la première parution: 01/07/2016

Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 6.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 402496-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 01/07/2016

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles : Oxydants
Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,750 mg/kg
DL50 (Souris): > 2,830 mg/kg
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 990 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse
DL50 (Souris): 590 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Amidon:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

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

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2,000 - 3,500 mg/kg
LDLo (Rat): 1,775 mg/kg
DL50 (Souris): 2,000 - 3,500 mg/kg
LDLo (Souris): 1,000 mg/kg
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 850 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 6.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 402496-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 01/07/2016

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

DL50 (Chien): > 100 mg/kg

LDLo (Chien): 200 mg/kg

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Hydrochlorothiazide:

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

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

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

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Amidon:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

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

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation sévère

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Amidon:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 6.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 402496-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 01/07/2016

Résultat : négatif

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

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Hydrochlorothiazide:

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

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif

Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: positif

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

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

Type d'essai: essai in vivo
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif

Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

Amidon:

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

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

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

Type d'essai: Test in vitro d'échange de chromatide sœur

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 6.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 402496-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 01/07/2016

dans les cellules de mammifères
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'éluion alcaline
Résultat: négatif

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

Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Hydrochlorothiazide:

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

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

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

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

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 6.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 402496-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 01/07/2016

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

Hydrochlorothiazide:

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat, mâle et femelle
Voie d'application: par voie orale (alimentation)
Fertilité: NOAEL: 4 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la fécondité.
- Type d'essai: Fertilité
Espèce: Souris, mâle et femelle
Voie d'application: par voie orale (alimentation)
Fertilité: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la fécondité.
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène.
- Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 1,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène.

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

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat, mâle et femelle
Voie d'application: Ingestion
Fertilité: NOAEL: 90 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
- Incidences sur le développement fœtal : Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Toxicité pour le développement: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.
- Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1,200 Poids corporel mg / kg
Résultat: Fœtotoxicité.
- Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 6.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 402496-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 01/07/2016

Toxicité pour le développement: LOAEL: 30 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la croissance postnatale., Incidences sur le nouveau-né., Aucun effet tératogène.

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

Toxicité pour la reproduction : Évidence positive d'effets néfastes sur le développement
- Évaluation : découlant d'études épidémiologiques sur des êtres humains.

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Reins, Glande parathyroïde, Système cardio-vasculaire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Hydrochlorothiazide:

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

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

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

Toxicité à dose répétée

Composants:

Hydrochlorothiazide:

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 6.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 402496-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 01/07/2016

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

Amidon:

Espèce : Rat
NOAEL : $\geq 2,000$ mg/kg
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 28 jours
Méthode : Directives du test 410 de l'OECD

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

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

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

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

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Aucune classification de toxicité par aspiration

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Hydrochlorothiazide:

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 6.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 402496-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 01/07/2016

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

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Hydrochlorothiazide:

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

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

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

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

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

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistance et dégradabilité

Composants:

Hydrochlorothiazide:

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 46.2 %(96 h)

Potentiel bioaccumulatif

Donnée non disponible

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 6.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 402496-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 01/07/2016

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

- Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
- Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.
-

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

- AICS : non établi(e)
- DSL : non établi(e)
- IECSC : non établi(e)
-

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

- ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
- CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
- CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique
-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
6.2	04/06/2024	402496-00021	Date de la première parution: 01/07/2016

CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique	:	Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, http://echa.europa.eu/
---	---	--

Date de révision	:	04/06/2024
Format de la date	:	mm/jj/aaaa

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



 ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
6.2	04/06/2024	402496-00021	Date de la première parution: 01/07/2016

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F