

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 444022-00021      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 07.01.2016

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : +1-551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A      H360D: Kan gi fosterskader.  
Spesifikk målorgan systemisk giftighet -      H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller  
gjentatt utsettelse, Kategori 1      gjentatt eksponering.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H360D Kan gi fosterskader.  
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 444022-00021      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 07.01.2016

Sikkerhetssetninger

: **Forebygging:**

P201    Innhent særskilt instruks før bruk.  
P260    Ikke innånd støv.  
P264    Vask hud grundig etter bruk.  
P270    Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
P280    Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/  
ansiktsskjerm.

**Reaksjon:**

P308 + P313    Ved eksponering eller mistanke om  
eksponering: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Hydrochlorothiazide  
Enalapril Maleate

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.  
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Hydrochlorothiazide	58-93-5 200-403-3	STOT RE 1; H372 (Nyre, Biskjoldkjertel)	>= 10 - < 20
Enalapril Maleate	76095-16-4 278-375-7	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 444022-00021      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 07.01.2016

		Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Nyre, Kardiovaskulær system)	
		Akutt giftighetsberegning	
		Akutt oral giftighet: 2.000 mg/kg	

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skyll godt med vann.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skyll munnen grundig med vann.

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan gi fosterskader.  
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 444022-00021	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

### 5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved  
brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige  
konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en  
potensiell støvekspløsjonsfare.  
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko  
for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Nitrogenoksider (NO<sub>x</sub>)  
Klorforbindelser  
Svoveloksider  
Metalloksyder

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for  
brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukkingsmiddel som er hensiktsmessig for de  
lokale forholdene og miljø omgivelsene.  
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert  
å gjøre det.  
Evakuer området.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger  
vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med  
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 444022-00021	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

forsvarlig.  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill  
ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.  
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Ikke innånd støv.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Vask hud grundig etter bruk.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Hold beholderen tett lukket.  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 444022-00021      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 07.01.2016

under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.  
Selv-reaktive stoffer og blandinger  
Organiske peroksyder  
Eksplorative midler  
Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv      5 mg/m<sup>3</sup>  
Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m<sup>3</sup>  
Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Enalapril Maleate	76095-16-4	TWA	50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	500 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter).

Reduser åpen håndtering.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 444022-00021      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 07.01.2016

### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt	:	Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
Håndvern	:	
Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning	:	Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	Ingen data tilgjengelig
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 444022-00021      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 07.01.2016

Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ikke anvendbar
Partikkelkarakteristikk	:	
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ikke anvendbar

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 444022-00021	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Unngå støvutvikling.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter :  
Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg  
Metode: Beregningsmetode

#### Komponenter:

##### Hydrochlorothiazide:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.750 mg/kg

LD50 (Mus): > 2.830 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 990 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): 590 mg/kg

Anvendelsesrute: Intravenøs

##### Enalapril Maleate:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 2.000 - 3.500 mg/kg

LDLo (Rotte): 1.775 mg/kg

LD50 (Mus): 2.000 - 3.500 mg/kg

LDLo (Mus): 1.000 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 850 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): 750 mg/kg

Anvendelsesrute: Intravenøs

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 444022-00021      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 07.01.2016

---

LD50 (Hund): > 100 mg/kg

LDLo (Hund): 200 mg/kg

### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Hydrochlorothiazide:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

##### Enalapril Maleate:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Hydrochlorothiazide:

Arter : Kanin  
Resultat : Lett øyeirritasjon

##### Enalapril Maleate:

Arter : Kanin  
Resultat : Alvorlig irritasjon

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Enalapril Maleate:

Prøvetype : Maksimeringstest  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Marsvin  
Resultat : Not a skin sensitizer.

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 444022-00021      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 07.01.2016

---

### Komponenter:

#### **Hydrochlorothiazide:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: negativ

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse  
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: positiv

Prøvetype: in vitro-måling  
Test system: muse-lymfocytter  
Resultat: positiv

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Arter: Kinesisk hamster  
Celletype: Benmarg  
Resultat: negativ

Prøvetype: in vivo-måling  
Arter: Mus  
Celletype: Benmarg  
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

#### **Enalapril Maleate:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro søster kromatid utvekslingsanalyse i pattedyrceller  
Resultat: negativ

Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse)

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 444022-00021      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 07.01.2016

---

Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Hydrochlorothiazide:

Arter : Mus, hunkjønn  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : negativ

Arter : Mus, hankjønn  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : tvetydig

Arter : Rotte, hankjønn og hunkjønn  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : negativ

#### Enalapril Maleate:

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 106 uker  
NOAEL : 90 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : negativ

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 94 uker  
NOAEL : 90 - 180 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : negativ

### Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

### Komponenter:

#### Hydrochlorothiazide:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn  
Anvendelsesrute: oral (mating)  
Fertilitet: NOAEL: 4 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Mus, hankjønn og hunkjønn

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 444022-00021      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 07.01.2016

---

Anvendelsesrute: oral (mating)  
Fertilitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Virknninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 3.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

### Enalapril Maleate:

Virknninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn  
Anvendelsesrute: Svelging  
Fertilitet: NOAEL: 90 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virknninger på utviklingen av fosteret : Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 1.200 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Fetotoksisitet.

Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 30 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Virkninger på postnatal utvikling., Virkninger på  
nyfødte., Ingen teratogene virkninger.

Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Svelging  
Generell maternal toksisitet: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Fetotoksisitet., Maternal toxicity observed., Ingen  
teratogene virkninger.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Positivt bevis på negative virkninger på utvikling fra  
epidemiologiske studier hos mennesker.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 444022-00021      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 07.01.2016

---

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### Komponenter:

##### Hydrochlorothiazide:

Målorganer : Nyre, Biskjoldkjertel  
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

##### Enalapril Maleate:

Målorganer : Nyre, Kardiovaskulær system  
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### Hydrochlorothiazide:

Arter : Rotte, hankjønn og hunkjønn  
LOAEL : 10 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 a  
Målorganer : Nyre, Biskjoldkjertel

Arter : Mus, hankjønn og hunkjønn  
NOAEL : 300 - 550 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 a  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund  
: 50 - 200 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 9 Md.  
Målorganer : Biskjoldkjertel

##### Enalapril Maleate:

Arter : Hund  
NOAEL : 15 mg/kg  
LOAEL : 30 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 1 a  
Målorganer : Nyre

Arter : Rotte  
NOAEL : 90 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 1 a  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 444022-00021      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 07.01.2016

---

Arter : Apekatt  
NOAEL : 30 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 1 Md.  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Hydrochlorothiazide:

Ingen aspirasjons toksisitetsklassifisering

## 11.2 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

#### Hydrochlorothiazide:

Øyekontakt : Symptomer: Øyeirritasjon  
Svelging : Symptomer: Svimmelhet, Hodepine, Utmattelse, Kvalme, Mavesmerter, for lavt blodtrykk, tørr munn, elektrolytt-  
ulikevekt, øyesmerter

#### Enalapril Maleate:

Svelging : Målorganer: Kardiovaskulær system  
Symptomer: for lavt blodtrykk, Hoste, Svimmelhet, Hodepine, Synsforstyrrelse, Utmattelse, Ødem, Kvalme, hyperkalemia, fainting, Svakhet, skin rash  
Bemerkning: Kan gi fosterskader.

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

#### Komponenter:

#### Hydrochlorothiazide:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 500 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 444022-00021	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 500 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t

### Enalapril Maleate:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 1.000 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 346 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (Naturlig mikroorganisme): > 1.000 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

## 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

### Komponenter:

#### Hydrochlorothiazide:

Stabilitet i vann : Hydrolyse: 46,2 %(96 t)

## 12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig

## 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

## 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

### Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

## 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 444022-00021      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 07.01.2016

### AVSNITT 13: Sluttbehandling

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

- Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk.  
I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke  
produktspesifikke men anvendelsesspesifikke.  
Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter  
drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.  
Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
- Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering,  
gjenvinning eller avfallsdestruksjon.  
Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt  
produkt.

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

#### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

- ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.2 FN-forsendelsesnavn

- ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.3 Transportfareklasse(r)

- ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.4 Emballasjegruppe

- ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 444022-00021	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

**IATA (Last)** : Ikke regulert som en farlig vare

**IATA (Passasjer)** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

Ikke anvendbar

#### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarer mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet. Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

#### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 444022-00021	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

#### Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.  
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H360D : Kan gi fosterskader.  
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet  
Eye Irrit. : Øyeirritasjon  
Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse  
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet  
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvsakerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG -

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 444022-00021	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

Repr. 1A

H360D

STOT RE 1

H372

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode

Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO