

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 4983461-00004 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : Organon & Co.
Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48
Pandaan, Jawa Timur - Indonesia
Telepon : 551-430-6000
Nomor telepon darurat : 215-631-6999
Alamat email : EHSSTEWARD@organon.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A
Toksitas terhadap reproduksi : Kategori 1A
Toksitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang : Kategori 2 (Ginjal, Kelenjar paratiroid)
Bahaya akuatik kronis atau jangka panjang : Kategori 3

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius.
H360D Dapat merusak janin.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal, Kelenjar paratiroid) melalui perpanjangan atau paparan berulang.
H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka panjang

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 4983461-00004 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30

panjang.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P260 Jangan menghirup debu.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 P273 Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:
 P305 + P351 + P338 JIKA TERKENA MATA : Bilas dengan seksama dengan air untuk beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika memakainya dan mudah melakukannya. Lanjutkan membilas.
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
 P337 + P313 Jika iritasi mata tidak segera sembuh: Cari pertolongan medis.

Penyimpanan:
 P405 Simpan di tempat terkunci.

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

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi
 Bisa membentuk campuran debu-udara yang mudah meledak bila tersebar.
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Selulosa	9004-34-6	>= 30 -< 60
Pati	9005-25-8	>= 30 -< 60
Olmesartan	144689-63-4	>= 10 -< 30
Hydrochlorothiazide	58-93-5	>= 1 -< 10
Amlodipine Besylate	652969-01-2	>= 2.5 -< 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.

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4983461-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- 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.
- 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.
Cari dan dapatkan bantuan medis.
- 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 : Menyebabkan iritasi mata yang serius.
Dapat merusak janin.
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.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

- Media pemadaman yang sesuai : Semprotan air
Busa tahan-alkohol
Karbon dioksida (CO₂)
Bahan kimia kering
- Media pemadaman yang tidak sesuai : Semburan air volume besar
- 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.
Jangan mengalirkan air terlalu deras karena dapat menciprat ke mana-mana dan membuat kebakaran meluas.
Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
- Produk pembakaran berbahaya : Karbon oksida
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 : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 4983461-00004 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30

- 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 PAPARAN/ 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/m ³	ID OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
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
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	300 µg/100 cm ²	Internal
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Internal
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	100 µg/100 cm 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 Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia
- Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4983461-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Perindungan kulit dan tubuh Tindakan higienis	: :	<p>Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kaca mata pelindung yang sesuai.</p> <p>Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.</p> <p>Seragam kerja atau jas laboratorium.</p> <p>Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.</p> <p>Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.</p> <p>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.</p>
--	--------	---

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	:	tablet
Warna	:	Data tidak tersedia
Bau	:	Data tidak tersedia
Ambang Bau	:	Data tidak tersedia
pH	:	Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku	:	Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	:	Data tidak tersedia
Titik nyala	:	Data tidak tersedia
Laju penguapan	:	Tidak berlaku
Flamabilitas (padatan, gas)	:	Data tidak tersedia
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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4983461-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Densitas	:	Data tidak tersedia
Kelarutan		
Kelarutan dalam air	:	Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n-oktanol/air)	:	Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	:	Data tidak tersedia
Suhu penguraian	:	Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas)		
Viskositas, kinematis	:	Tidak berlaku
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Berat Molekul	:	Data tidak tersedia
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	:	Debu dapat membentuk campuran yang dapat meledak di udara. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	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
--------------------	---	--

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4983461-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:

Selulosa:

Toksistas oral akut	: LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg
Toksistas inhalasi akut	: LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut
Toksistas kulit akut	: LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg

Pati:

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

Olmesartan:

Toksistas oral akut	: LD50 (Tikus): > 2,000 mg/kg LD50 (Mencit): > 2,000 mg/kg LD50 (Anjing): > 1,500 mg/kg
Toksistas inhalasi akut	: Komentar: Data tidak tersedia
Toksistas kulit akut	: Komentar: Data tidak tersedia

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

Amlodipine Besylate:

Toksistas oral akut	: LD50 (Tikus): 393 mg/kg
---------------------	---------------------------

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Olmesartan:

Komentar	: Data tidak tersedia
----------	-----------------------

Hydrochlorothiazide:

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4983461-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

Komponen:

Pati:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Tidak menyebabkan iritasi mata

Olmesartan:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi sedang pada mata
Metoda	: Tes Draize

Hydrochlorothiazide:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi ringan pada mata

Amlodipine Besylate:

Spesies	: Kelinci
Hasil	: Iritasi parah

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Pati:

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

Olmesartan:

Rute eksposur	: Kena kulit
Komentar	: Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4983461-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Komponen:

Selulosa:

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

Pati:

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

Olmesartan:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
		Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Sifat mutagenik (uji sitogenetik pada mamalia secara in vitro)
Genotoksisitas dalam tubuh makhluk hidup	:	Hasil: Negatif
		Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
		Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina
Genotoksisitas dalam tubuh makhluk hidup	:	Hasil: positif
		Tipe Ujian: Limfoma Tikus
		Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh makhluk hidup	:	Tipe Ujian: Uji mikronukleus
		Spesies: Mencit
		Tipe sel: Sumsum tulang
		Rute aplikasi: Oral
Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi	:	Hasil: Negatif
		Berat bukti tidak mendukung klasifikasi sebagai mutagen sel kuman.

Hydrochlorothiazide:

Genotoksisitas dalam tabung percobaan	:	Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
		Hasil: Negatif
Genotoksisitas dalam tubuh makhluk hidup	:	Tipe Ujian: Kelainan kromosom
		Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
		Hasil: Negatif

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4983461-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

		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.

Amlodipine Besylate:

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

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

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

Olmesartan:

Spesies	:	Tikus
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	2 Tahun
Hasil	:	Negatif

Spesies	:	Mencit
Rute aplikasi	:	Oral
Waktu pemajanan	:	6 Bulan
Hasil	:	Negatif

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4983461-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Amlodipine Besylate:

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

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 2 Tahun
Hasil	: Negatif

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Selulosa:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Studi toksisitas 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
---------------------------------	---

Olmesartan:

Dampak pada kesuburan	: Tipe Ujian: Fertilitas Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Fertilitas: NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.
-----------------------	--

Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus
---------------------------------	--

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4983461-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

		<p>Rute aplikasi: Oral Dosis: 1000 Miligram per kilogram Hasil: Tidak ada efek teratogenik.</p> <p>Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Oral Dosis: 1 Miligram per kilogram Hasil: Tidak ada efek teratogenik.</p> <p>Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: >= 1.6 mg/kg berat badan Tanda-tanda: Teramati adanya malformasi., Penurunan berat badan Hasil: Mempengaruhi perkembangan pasca-lahir.</p>
	Toksistas terhadap Reproduksi - Evaluasi	: Bukti positif adanya efek merugikan terhadap perkembangan dari penelitian epidemiologis pada manusia.

Hydrochlorothiazide:

		<p>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.</p> <p>Tipe Ujian: Fertilitas Spesies: Mencit, pria dan wanita Rute aplikasi: oral (makanan) Fertilitas: NOAEL: 100 mg/kg berat badan Hasil: Mempengaruhi fertilitas.</p>
	Mempengaruhi perkembangan janin	: Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Mencit Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 3,000 mg/kg berat badan Hasil: Tidak ada efek teratogenik.
		Tipe Ujian: Perkembangan Spesies: Tikus Rute aplikasi: Oral Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 1,000 mg/kg berat badan Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Amlodipine Besylate:

		Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Tikus
--	--	--

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4983461-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

<p>Mempengaruhi perkembangan janin</p>	<p>Rute aplikasi: Tertelan Fertilitas: NOAEL: 10 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.</p> <p>Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Tertelan Fertilitas: NOAEL: 25 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.</p> <p>: Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Tikus Rute aplikasi: Tertelan Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 10 mg/kg berat badan Hasil: Mempengaruhi perkembangan janin.</p> <p>Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Kelinci Rute aplikasi: Tertelan Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 10 mg/kg berat badan Hasil: Tidak mempengaruhi perkembangan janin.</p> <p>Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1.6 mg/kg berat badan Hasil: Mempengaruhi perkembangan janin. Komentar: Toksisitas ibu yang diamati.</p>
--	---

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

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

Komponen:

Hydrochlorothiazide:

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

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

<p>Spesies NOAEL</p>	<p>: Tikus : >= 9,000 mg/kg</p>
--------------------------	--

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4983461-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 90 Hr

Pati:

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

Olmesartan:

Spesies : Tikus
NOAEL : 2,000 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 24 Months
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

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

Amlodipine Besylate:

Spesies : Tikus
NOAEL : 15 mg/kg
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 90 hr
Komentar : Tidak dilaporkan adanya dampak berbahaya yang signifikan

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Hydrochlorothiazide:

Tidak ada klasifikasi toksisitas aspirasi

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4983461-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Olmesartan:

Kena mata	:	Tanda-tanda: Iritasi mata
Tertelan	:	Tanda-tanda: hipotensi Komentar: Dapat membahayakan bayi belum lahir. Berdasarkan Bukti Manusia

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

Amlodipine Besylate:

Kena mata	:	Tanda-tanda: Iritasi parah
Tertelan	:	Tanda-tanda: Mual, Sakit perut, Kelelahan, Sakit kepala, Edema, Palpitasi

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksitas

Komponen:

Selulosa:

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

Hydrochlorothiazide:

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

Amlodipine Besylate:

Keracunan untuk ikan	:	LC50 (Pimephales promelas): 2.7 mg/l Waktu pemajanan: 96 jam
Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air	:	EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): 3.2 mg/l Waktu pemajanan: 48 jam
Toksitasitas terhadap ganggang/tanaman air	:	IC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 5.6 mg/l Waktu pemajanan: 72 jam

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versi 2.0 Revisi tanggal: 2021/04/09 Nomor LDK: 4983461-00004 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10
Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30

Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

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

Hydrochlorothiazide:

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

Potensi bioakumulasi

Komponen:

Amlodipine Besylate:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 3

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu : 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

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

IATA - DGR

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

Kode-IMDG

Tidak ditetapkan sebagai barang berbahaya

Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4983461-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Peraturan Menteri Perdagangan No. 44/M-DAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis Bahan Berbahaya yang Dibatasi Impor, Distribusi dan Pengawasannya : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

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/>

Bagian yang mengalami perubahan dari versi sebelumnya disorot di bagian isi dokumen ini oleh dua garis vertikal.

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Batas Ambang ACGIH (TLV)

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 2.0	Revisi tanggal: 2021/04/09	Nomor LDK: 4983461-00004	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/10/10 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

ACGIH / TWA : 8 jam, waktu terhitung rata-rata
ID OEL / NAB : Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Zat 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 - Standar Institut Jerman untuk Standardisasi; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi yang diasosiasikan dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan yang diasosiasikan dengan x% respons; EmS - Jadwal Darurat; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi yang diasosiasikan 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 - Barang Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Internasional untuk Standardisasi; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di 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 Dinyatakan Berbeda; Nch - Norma Chili; NO(A)EC - Tidak Ada Konsentrasi Efek (Negatif) yang Teramati; NO(A)EL - Tidak Ada Tingkat Efek (Negatif) yang Teramati; NOELR - Tidak Ada Efek yang Teramati dari Kecepatan Pemuatan; NOM - Norma Meksiko Resmi; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi untuk Kerjasama dan Pengembangan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan dan Pencegahan Pencemaran Kimia; PBT - Zat yang Menetap, Terakumulasi secara Biologis, dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen dan Dewan Eropa tentang Registrasi, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu yang Mempercepat Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Zat Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Zat Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Barang Berbahaya; vPvB - Sangat Menetap dan Sangat Terakumulasi Secara Biologis; 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