

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 1.2 Revisi tanggal: 2020/10/10 Nomor LDK: 4983461-00003 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
 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 : MSD
 Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48
 Pandaan, Jawa Timur - Indonesia
 Telepon : 908-740-4000
 Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000
 Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com
 Telefax : 908-735-1496

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan


Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Kerusakan mata serius/iritasi pada mata : Kategori 2A
 Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1A
 Toksisitas 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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 1.2 Revisi tanggal: 2020/10/10 Nomor LDK: 4983461-00003 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30

berulang.
 H412 Berbahaya pada kehidupan perairan dengan efek jangka 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/ asap/ gas/ kabut/ uap/ semburan.
 P264 Cuci kulit dengan seksama setelah menanganinya.
 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
 Tidak ada yang diketahui.

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 4983461-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

- pertolongan medis.
- Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar. Cari dan dapatkan bantuan medis.
 - Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air. Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi. Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.
 - Jika kontak dengan mata : Jika terjadi kontak, segera guyur mata dengan banyak air selama sekurangnya 15 menit. Jika mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak jika rusak. 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 : Tidak ada yang diketahui.
- Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut : 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 petugas pemadam kebakaran : Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 4983461-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

- Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
- Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
- Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan. Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi). Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup. Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku. Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 1.2 Revisi tanggal: 2020/10/10 Nomor LDK: 4983461-00003 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30

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	TWA	10 mg/m3	ACGIH
Pati	9005-25-8	NAB	10 mg/m3	ID OEL
	Informasi lebih lanjut: Adopsi tahun 1996, Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m3 (OEB 3)	Internal
		Batas diseka	300 µg/100 cm ²	Internal
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Internal
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m3 (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.
 Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 4983461-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

sesuai.
Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.
Perindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: 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
Densitas	: Data tidak tersedia

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 1.2 Revisi tanggal: 2020/10/10 Nomor LDK: 4983461-00003 Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23
 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30

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 : Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.

Kondisi yang harus dihindari : Tidak ada yang diketahui.

Bahan yang harus dihindari : Oksidator

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

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

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

Toksistas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

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

Komponen:

Selulosa:

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

Toksistas inhalasi akut : LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l

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

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 4983461-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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:

Spesies : Kelinci

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Menyebabkan iritasi mata yang serius.

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

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 4983461-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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.

Komponen:

Selulosa:

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

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
 Hasil: Negatif

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

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 4983461-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk 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)
Hasil: Negatif

Tipe Ujian: Tes kelainan kromosom dalam tabung percobaan
Sistem uji: sel paru-paru marmut Cina
Hasil: positif

Tipe Ujian: Limfoma Tikus
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
Spesies: Mencit
Tipe sel: Sumsum tulang
Rute aplikasi: Oral
Hasil: Negatif

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

Hydrochlorothiazide:

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

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

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

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 4983461-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Hydrochlorothiazide:

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

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 4983461-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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

Toksistas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Selulosa:

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

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

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
Rute aplikasi: Oral
Dosis: 1000 Miligram per kilogram
Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Dosis: 1 Miligram per kilogram
Hasil: Tidak ada efek teratogenik.

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

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 4983461-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: \geq 1.6 mg/kg berat badan
 Tanda-tanda: Teramati adanya malformasi., Penurunan berat badan
 Hasil: Mempengaruhi perkembangan pasca-lahir.

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

Hydrochlorothiazide:

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

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

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

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

Amlodipine Besylate:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Tertelan
 Fertilitas: NOAEL: 10 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
 Spesies: Kelinci
 Rute aplikasi: Tertelan
 Fertilitas: NOAEL: 25 mg/kg berat badan
 Hasil: Tidak mempengaruhi fertilitas.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 4983461-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Mempengaruhi perkembangan janin : 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.

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.

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.

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:

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

Toksisitas dosis berulang

Komponen:

Selulosa:

Spesies : Tikus
 NOAEL : >= 9,000 mg/kg
 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 / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 4983461-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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
 : 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

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 4983461-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

Hydrochlorothiazide:

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

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

Toksisitas terhadap ganggang/tanaman air : IC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): 5.6 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan**Komponen:****Selulosa:**

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

Hydrochlorothiazide:

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 4983461-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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.

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 4983461-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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/>

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

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

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

Versi 1.2	Revisi tanggal: 2020/10/10	Nomor LDK: 4983461-00003	Tanggal penerbitan terakhir: 2020/03/23 Tanggal penerbitan pertama: 2019/09/30
--------------	-------------------------------	-----------------------------	---

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 Material 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