

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443857-00019 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

Teléfono : +1-551-430-6000

Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999

Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Riñón, Glándula parótida)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Sistema cardiovascular)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H360D Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Riñón, Glándula parótida) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443857-00019 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema cardiovascular) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P260 No respirar polvos.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Hidroclorotiazida	58-93-5	>= 10 -< 20
Almidón	9005-25-8	>= 10 -< 20
Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina	76095-16-4	>= 5 -< 10

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.

En caso de contacto con la : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	443857-00019	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

piel		jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	:	Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Puede ser nocivo en caso de ingestión. Puede dañar al feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) Compuestos clorados óxidos de azufre Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	443857-00019	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítense la acumulación de cargas electrostáticas. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado.

Versión 7.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443857-00019 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Materias a evitar : Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
 : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Hidroclorotiazida	58-93-5	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Almidón	9005-25-8	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina	76095-16-4	TWA	50 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	500 µg/100 cm ²	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
 Minimice el manejo abierto.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
 Filtro tipo : Tipo de particulados
 Protección de las manos :
 Material : Guantes resistentes a los químicos
 Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
 Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	443857-00019	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Protección de la piel y del cuerpo	: existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles. Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
Medidas de higiene	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: polvo
Color	: Sin datos disponibles
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Tasa de evaporación	: No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: No aplicable

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	443857-00019	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	:	Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
-----------------------------------------------------	---	--------------------------------------------------------------------------

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 4.231 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	----------------------------------------------------------------------------

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443857-00019 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Componentes:

Hidroclorotiazida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.750 mg/kg
DL50 (Ratón): > 2.830 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 990 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
DL50 (Ratón): 590 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Almidón:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.000 - 3.500 mg/kg
LDLo (Rata): 1.775 mg/kg
DL50 (Ratón): 2.000 - 3.500 mg/kg
LDLo (Ratón): 1.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 850 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
DL50 (Ratón): 750 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
DL50 (Perro): > 100 mg/kg
LDLo (Perro): 200 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Hidroclorotiazida:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443857-00019 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Componentes:

Hidroclorotiazida:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Almidón:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación grave

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : No es un sensibilizador de la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Hidroclorotiazida:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátidas hermanas
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	443857-00019	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Hámster chino
Tipo de célula: Médula ósea
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vivo
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Almidón:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de intercambio de cromátidas hermanas in vitro en mamíferos
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443857-00019 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Componentes:

Hidroclorotiazida:

Especies : Ratón, hembra
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Especies : Ratón, macho
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : equívoco

Especies : Rata, machos y hembras
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 106 semanas
 NOAEL : 90 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 94 semanas
 NOAEL : 90 - 180 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Hidroclorotiazida:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata, machos y hembras
 Vía de aplicación: oral (alimentación)
 Fertilidad: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Ratón, machos y hembras
 Vía de aplicación: oral (alimentación)
 Fertilidad: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporal

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	443857-00019	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Resultado: Sin efectos teratogénos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal

Resultado: Sin efectos teratogénos.

Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata, machos y hembras
 Vía de aplicación: Ingestión
 Fertilidad: NOAEL: 90 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1.200 mg/kg peso corporal

Resultado: Fetotoxicidad.

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal

Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal., Efectos en el recién nacido., Sin efectos teratogénos.

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Ingestión

Toxicidad general materna: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal

Resultado: Fetotoxicidad., Se observa toxicidad maternal., Sin efectos teratogénos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Riñón, Glándula parótida) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Puede provocar daños en los órganos (Sistema cardiovascular) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443857-00019 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Componentes:**Hidroclorotiazida:**

Órganos Diana : Riñón, Glándula parótida
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Órganos Diana : Riñón, Sistema cardiovascular
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Hidroclorotiazida:**

Especies : Rata, machos y hembras
 LOAEL : 10 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 a
 Órganos Diana : Riñón, Glándula parótida

Especies : Ratón, machos y hembras
 NOAEL : 300 - 550 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 a
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
 : 50 - 200 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 9 Meses
 Órganos Diana : Glándula parótida

Almidón:

Especies : Rata
 NOAEL : >= 2.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 28 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 410

Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Especies : Perro
 NOAEL : 15 mg/kg
 LOAEL : 30 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 1 a
 Órganos Diana : Riñón

Especies : Rata
 NOAEL : 90 mg/kg

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	443857-00019	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 1 a
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Mono
 NOAEL : 30 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 1 Meses
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Hidroclorotiazida:**

No hay clasificación de toxicidad de aspiración

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Hidroclorotiazida:**

Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación de los ojos
 Ingestión : Síntomas: Vértigo, Dolor de cabeza, Fatiga, Náusea, Dolor abdominal, hipotensión, resecaedad en la boca, desequilibrio de electrolitos, dolor de ojos

Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Ingestión : Órganos Diana: Sistema cardiovascular
 Síntomas: hipotensión, Tos, Vértigo, Dolor de cabeza, Visión borrosa, Fatiga, Edema, Náusea, hipercalemia, desmayos, Debilidad, sarpullido en la piel
 Observaciones: Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Hidroclorotiazida:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 500 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 1.000 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443857-00019 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 346 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Hidroclorotiazida:

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 46,2 %(96 h)

Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	443857-00019	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : Hidrogenocarbonato de sodio
Oxido de calcio

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 30.09.2023
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	443857-00019	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X