

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402474-00018 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : +55 (19) 3758-2000

Número do telefone de emergência : +55 (11) 3173-4931

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (Rim, Glândula paratireoide)

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 2 (Sistema cardiovascular)

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H360D Pode prejudicar o feto.
H372 Provoca dano aos órgãos (Rim, Glândula paratireoide) por exposição repetida ou prolongada.

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402474-00018 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema cardiovascular) por exposição repetida ou prolongada.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P312 Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Hydrochlorothiazide	58-93-5	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Rim, Glândula paratireoide), Categoria 1	>= 10 -< 20
Amido	9005-25-8		>= 10 -< 20
Enalapril Maleate	76095-16-4	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Irritação ocular, Categoria 2A Toxicidade à reprodução, Categoria 1A Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Rim, Sistema cardiovascular), Categoria 1	>= 5 -< 10

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402474-00018 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode ser nocivo se ingerido.
Pode prejudicar o feto.
Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrogênio (NO_x)
Compostos de cloro
Óxidos de enxofre
Óxidos metálicos

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	402474-00018	Data da primeira emissão: 07.01.2016

- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as poeiras.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 7.1	Data da revisão: 30.09.2023	Número da FISPQ: 402474-00018	Data da última edição: 04.04.2023 Data da primeira emissão: 07.01.2016
---------------	--------------------------------	----------------------------------	---

- Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
- Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
- Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
- Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
- Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
- Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
- Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene :** Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
- Não comer, beber ou fumar durante o uso.
- Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
- A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro :** Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
- Armazene em local fechado à chave.
- Manter hermeticamente fechado.
- Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados :** Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
- Agentes oxidantes fortes
 - Substâncias e misturas auto-reativas
 - Peróxidos orgânicos
 - Explosivos
 - Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interno
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m³	ACGIH
Enalapril Maleate	76095-16-4	TWA	50 µg/m3 (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	500 µg/100 cm²	Interno

- Medidas de controle de engenharia :** Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	402474-00018	Data da primeira emissão: 07.01.2016

princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).
Miminizar o manuseio aberto.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
- Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Aspecto : pó
- Cor : dados não disponíveis
- Odor : dados não disponíveis
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : dados não disponíveis
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis
- Ponto de inflamação : Não aplicável
- Taxa de evaporação : Não aplicável

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	402474-00018	Data da primeira emissão: 07.01.2016

Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade	:	
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402474-00018 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Pode ser nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: 4.231 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Hydrochlorothiazide:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.750 mg/kg

DL50 (Rato): > 2.830 mg/kg

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 990 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 590 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Amido:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Enalapril Maleate:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 2.000 - 3.500 mg/kg

LDLo (Rato): 1.775 mg/kg

DL50 (Rato): 2.000 - 3.500 mg/kg

LDLo (Rato): 1.000 mg/kg

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 850 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 750 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Cão): > 100 mg/kg

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402474-00018 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

LDLo (Cão): 200 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Hydrochlorothiazide:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Enalapril Maleate:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Hydrochlorothiazide:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação nos olhos

Amido:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Enalapril Maleate:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação grave

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Amido:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Enalapril Maleate:

Tipos de testes : Teste de maximização

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	402474-00018	Data da primeira emissão: 07.01.2016

Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Hydrochlorothiazide:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: positivo

Tipos de testes: ensaio in vitro
Sistema de teste: células de linfoma de camundongos
Resultado: positivo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: Hamster chinês
Tipo de célula: Medula óssea
Resultado: negativo

Tipos de testes: ensaio in vitro
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Amido:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Enalapril Maleate:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Ensaio de troca de cromátides-irmãs in vitro em células de mamíferos
Resultado: negativo

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402474-00018 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Hydrochlorothiazide:

Espécie : Rato, fêmea
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Espécie : Rato, macho
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : ambíguo

Espécie : Rato, masculino e feminino
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Enalapril Maleate:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 106 semanas
NOAEL : 90 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 94 semanas
NOAEL : 90 - 180 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402474-00018 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Componentes:

Hydrochlorothiazide:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, masculino e feminino
Via de aplicação: oral (ração)
Fertilidade: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, masculino e feminino
Via de aplicação: oral (ração)
Fertilidade: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

Enalapril Maleate:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, masculino e feminino
Via de aplicação: Ingestão
Fertilidade: NOAEL: 90 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 1.200 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade do feto.

Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento pós-natal.,

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	402474-00018	Data da primeira emissão: 07.01.2016

Efeitos sobre o recém-nascido., Sem efeitos teratogênicos.

Espécie: Coelho
Via de aplicação: Ingestão
Toxicidade geral em mães: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade do feto., Toxicidade materna observada., Sem efeitos teratogênicos.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Evidência positiva de efeitos adversos no desenvolvimento a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca dano aos órgãos (Rim, Glândula paratireoide) por exposição repetida ou prolongada.
Pode provocar dano aos órgãos (Sistema cardiovascular) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:

Hydrochlorothiazide:

Órgãos-alvo : Rim, Glândula paratireoide
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Enalapril Maleate:

Órgãos-alvo : Rim, Sistema cardiovascular
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Hydrochlorothiazide:

Espécie : Rato, masculino e feminino
LOAEL : 10 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 a
Órgãos-alvo : Rim, Glândula paratireoide

Espécie : Rato, masculino e feminino
NOAEL : 300 - 550 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 a
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Cão
: 50 - 200 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 9 Meses

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402474-00018 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Órgãos-alvo : Glândula paratireoide

Amido:

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 2.000 mg/kg
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 28 Dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 410

Enalapril Maleate:

Espécie : Cão
NOAEL : 15 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 1 a
Órgãos-alvo : Rim

Espécie : Rato
NOAEL : 90 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 a
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Macaco
NOAEL : 30 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 Meses
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Hydrochlorothiazide:

Sem classificação de toxicidade por aspiração

Experiência com exposição humana

Componentes:

Hydrochlorothiazide:

Contato com os olhos : Sintomas: Irritação nos olhos
Ingestão : Sintomas: Vertigem, Dor de cabeça, Fadiga, Náusea, Dor abdominal, hipotensão, boca seca, desequilíbrio eletrolítico, dores nos olhos

Enalapril Maleate:

Ingestão : Órgãos-alvo: Sistema cardiovascular
Sintomas: hipotensão, Tosse, Vertigem, Dor de cabeça, Visão desfocada, Fadiga, Edema, Náusea, hipercalemia, desmaio, Debilidade, erupção cutânea

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	402474-00018	Data da primeira emissão: 07.01.2016

Observações: Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Hydrochlorothiazide:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 500 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 500 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Enalapril Maleate:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 346 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade aos microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Hydrochlorothiazide:

Estabilidade na água : Hidrólise: 46,2 %(96 h)

Potencial bioacumulativo

dados não disponíveis

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	402474-00018	Data da primeira emissão: 07.01.2016

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos

Hydrochlorothiazide 58-93-5

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Carbonato de hidrogênio de sódio

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	402474-00018	Data da primeira emissão: 07.01.2016

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	402474-00018	Data da primeira emissão: 07.01.2016

de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9