

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 444019-00021 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono : +1-551-430-6000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-215-631-6999

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A H360D: Può nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1 H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H360D Può nuocere al feto.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 444019-00021 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza

: **Prevenzione:**

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P260 Non respirare la polvere.
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Idroclorotiazide

Maleato di (S)-1-[N-[1-(etossicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Idroclorotiazide	58-93-5 200-403-3	STOT RE 1; H372 (Rene, Ghiandola paratiroidea)	>= 10 - < 20

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 444019-00021 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

Maleato di (S)-1-[N-[1-(etossicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina	76095-16-4 278-375-7	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Rene, Sistema cardio-vascolare)	$\geq 1 - < 10$
		Stima della tossicità acuta	
		Tossicità acuta per via orale: 2.000 mg/kg	

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può nuocere al feto.
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444019-00021	Data della prima edizione: 07.01.2016

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NO_x)
Composti clorurati
Ossidi di zolfo
Ossidi di metalli

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444019-00021	Data della prima edizione: 07.01.2016

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 444019-00021 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

Misure di igiene : Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Idroclorotiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Maleato di (S)-1-[N-[1-(etossicarbonil)-3-fenilpropil]-L-	76095-16-4	TWA	50 µg/m ³ (OEB 3)	Interno

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 444019-00021 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

alanil]-L-prolina				
		Limite di sfregamento	500 µg/100 cm ²	Interno

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : polvere
Colore : Nessun dato disponibile
Odore : Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444019-00021	Data della prima edizione: 07.01.2016

Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Non applicabile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Non applicabile
Caratteristiche delle particelle Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444019-00021	Data della prima edizione: 07.01.2016

9.2 Altre informazioni

Esplosivi	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.
Velocità di evaporazione	:	Non applicabile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.
---------------------	---	--

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	:	Calore, fiamme e scintille. Evitare la formazione di polvere.
-----------------------	---	--

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare	:	Agenti ossidanti
----------------------	---	------------------

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione	:	Inalazione Contatto con la pelle Ingestione Contatto con gli occhi
---	---	---

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale	:	Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg Metodo: Metodo di calcolo
-------------------------------	---	---

Componenti:

Idroclorotiazide:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): > 2.750 mg/kg
-------------------------------	---	-----------------------------

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444019-00021	Data della prima edizione: 07.01.2016

DL50 (Topo): > 2.830 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 990 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Topo): 590 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

Maleato di (S)-1-[N-[1-(etossicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 2.000 - 3.500 mg/kg

LDLo (Ratto): 1.775 mg/kg

DL50 (Topo): 2.000 - 3.500 mg/kg

LDLo (Topo): 1.000 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 850 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Topo): 750 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Cane): > 100 mg/kg

LDLo (Cane): 200 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Idroclorotiazide:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Maleato di (S)-1-[N-[1-(etossicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Idroclorotiazide:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444019-00021	Data della prima edizione: 07.01.2016

Maleato di (S)-1-[N-[1-(etossicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Grave irritazione

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Maleato di (S)-1-[N-[1-(etossicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India
Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Idroclorotiazide:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: negativo

Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: positivo

Tipo di test: prova in vitro
Sistema del test: cellule di linfoma murino
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Specie: Criceto cinese
Tipo di cellula: Midollo osseo
Risultato: negativo

Tipo di test: prova in vivo
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 444019-00021 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 94 settimane
NOAEL : 90 - 180 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

Componenti:

Idroclorotiazide:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, maschio e femmina
Modalità d'applicazione: orale (cibo)
Fertilität: NOAEL: 4 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti sulla fertilità.

Tipo di test: Fertilität
Specie: Topo, maschio e femmina
Modalità d'applicazione: orale (cibo)
Fertilität: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Maleato di (S)-1-[N-[1-(etossicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, maschio e femmina
Modalità d'applicazione: Ingestione
Fertilität: NOAEL: 90 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 200 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1.200 mg/kg peso corporeo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 4.2	Data di revisione: 06.04.2024	Numero SDS: 444019-00021	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 07.01.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Risultato: Fetotossicità.

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Ingestione

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporeo

Risultato: Effetti sullo sviluppo postnatale., Effetti sul neonato.,
Nessun effetto teratogeno.

Specie: Su coniglio

Modalità d'applicazione: Ingestione

Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 1 mg/kg peso
corporeo

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo

Risultato: Fetotossicità., Osservata tossicità materna., Nessun
effetto teratogeno.

Tossicità riproduttiva -
Valutazione : Prova positiva di effetti negativi sullo sviluppo da studi
epidemiologici sull'uomo.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Idroclorotiazide:

Organi bersaglio : Rene, Ghiandola paratiroidea
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o
ripetuta.

Maleato di (S)-1-[N-[1-(etossicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Organi bersaglio : Rene, Sistema cardio-vascolare
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o
ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Idroclorotiazide:

Specie : Ratto, maschio e femmina
LOAEL : 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Organi bersaglio : Rene, Ghiandola paratiroidea

Specie : Topo, maschio e femmina
NOAEL : 300 - 550 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444019-00021	Data della prima edizione: 07.01.2016

Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
: 50 - 200 mg/kg

Modalità d'applicazione : Orale

Tempo di esposizione : 9 Mesi

Organi bersaglio : Ghiandola paratiroidea

Maleato di (S)-1-[N-[1-(etossicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Specie : Cane

NOAEL : 15 mg/kg

LOAEL : 30 mg/kg

Modalità d'applicazione : Ingestione

Tempo di esposizione : 1 Anni

Organi bersaglio : Rene

Specie : Ratto

NOAEL : 90 mg/kg

Modalità d'applicazione : Orale

Tempo di esposizione : 1 Anni

Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Schimmia

NOAEL : 30 mg/kg

Modalità d'applicazione : Orale

Tempo di esposizione : 1 Mesi

Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Idroclorotiazide:

Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Idroclorotiazide:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444019-00021	Data della prima edizione: 07.01.2016

Contatto con gli occhi : Sintomi: Irritante per gli occhi
Ingestione : Sintomi: Vertigini, Mal di testa, Fatica, Nausea, Dolore addominale, ipotensione, bocca secca, disequilibrio elettrolitico, dolore agli occhi

Maleato di (S)-1-[N-[1-(etossicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Ingestione : Organi bersaglio: Sistema cardio-vascolare
Sintomi: ipotensione, Tosse, Vertigini, Mal di testa, Vista annebbiata, Fatica, Edema, Nausea, iperkaliemia, svenimento, Debolezza, eruzione cutanea
Osservazioni: Può danneggiare i bambini non ancora nati.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Idroclorotiazide:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 500 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 500 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h

Maleato di (S)-1-[N-[1-(etossicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 346 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : CE50 (Microorganismo naturale): > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Idroclorotiazide:

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 46,2 %(96 h)

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444019-00021	Data della prima edizione: 07.01.2016

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione 4.2	Data di revisione: 06.04.2024	Numero SDS: 444019-00021	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 07.01.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo)	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero)	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	:	Non applicabile
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	:	Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	:	Non applicabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444019-00021	Data della prima edizione: 07.01.2016

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile
REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.
Non applicabile

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato
DSL : non determinato
IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.
H319 : Provoca grave irritazione oculare.
H360D : Può nuocere al feto.
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta
Eye Irrit. : Irritazione oculare
Repr. : Tossicità per la riproduzione
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444019-00021	Data della prima edizione: 07.01.2016

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Repr. 1A	H360D
STOT RE 1	H372

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444019-00021	Data della prima edizione: 07.01.2016

SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT