

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 1602239-00015 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : 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 DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

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

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.
H360D Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Riñón, Glándula parótida, 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.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 1602239-00015 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

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.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

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

La concentración real se retiene como secreto comercial

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/04/2023 |
| 5.1 | 09/30/2023 | 1602239-00015 | Fecha de la primera emisión: 05/05/2017 |

-
- | | | |
|--|---|--|
| 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 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 CONTRA INCENDIOS

- | | | |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados | : | Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) 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 (NO _x) 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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- | | | |
|--|---|--|
| 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 | : | No dispersar en el medio ambiente. |
-

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/04/2023 |
| 5.1 | 09/30/2023 | 1602239-00015 | Fecha de la primera emisión: 05/05/2017 |

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 1602239-00015 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| | |
|--------------------------------------|---|
| inert or nuisance dust | 50 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3 |
| | 15 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3 |
| | 5 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3 |
| | 15 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3 |
| Dust, nuisance dust and particulates | 10 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total) Bases: CAL PEL |
| | 5 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable) Bases: CAL PEL |

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|---|------------|-------------------------------------|--|-------------|
| Hidroclorotiazida | 58-93-5 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |
| Almidón | 9005-25-8 | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (Respirable) | 5 mg/m ³ | NIOSH REL |
| | | TWA (total) | 10 mg/m ³ | NIOSH REL |
| | | TWA (polvos totales) | 15 mg/m ³ | OSHA Z-1 |
| | | TWA (fracción respirable) | 5 mg/m ³ | OSHA Z-1 |
| Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina | 76095-16-4 | TWA | 50 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |
| | | Límite de eliminación | 500 µg/100 cm ² | Interno (a) |

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/04/2023 |
| 5.1 | 09/30/2023 | 1602239-00015 | Fecha de la primera emisión: 05/05/2017 |

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 : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

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 existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : 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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/04/2023 |
| 5.1 | 09/30/2023 | 1602239-00015 | Fecha de la primera emisión: 05/05/2017 |

| | | |
|---|---|--|
| 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 |
| 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 |

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/04/2023 |
| 5.1 | 09/30/2023 | 1602239-00015 | Fecha de la primera emisión: 05/05/2017 |

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

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 4,231 mg/kg
Método: Método de cálculo

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/04/2023 |
| 5.1 | 09/30/2023 | 1602239-00015 | Fecha de la primera emisión: 05/05/2017 |

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.

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 1602239-00015 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

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 una 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 cromátides hermanas
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 1602239-00015 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

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.

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/04/2023 |
| 5.1 | 09/30/2023 | 1602239-00015 | Fecha de la primera emisión: 05/05/2017 |

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

IARC Grupo 2B: Posiblemente cancerígeno para los humanos
Hidroclorotiazida 58-93-5

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

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
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/04/2023 |
| 5.1 | 09/30/2023 | 1602239-00015 | Fecha de la primera emisión: 05/05/2017 |

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, Sistema cardiovascular) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Hidroclorotiazida:

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 1602239-00015 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

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 : $\geq 2,000$ 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
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 1 a
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Mono

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/04/2023 |
| 5.1 | 09/30/2023 | 1602239-00015 | Fecha de la primera emisión: 05/05/2017 |

| | | |
|----------------------|---|--|
| 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, resequedad 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 cabeza)): > 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 cabeza)): > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 |
|----------------------|---|---|

| | | |
|--|---|--|
| 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 |
|--|---|--|

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/04/2023 |
| 5.1 | 09/30/2023 | 1602239-00015 | Fecha de la primera emisión: 05/05/2017 |

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

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.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/04/2023 |
| 5.1 | 09/30/2023 | 1602239-00015 | Fecha de la primera emisión: 05/05/2017 |

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Polvo combustible
Toxicidad a la reproducción
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

| | |
|---|------------|
| D-Glucosa, 4-O-β-D-galactopiranosil-, monohidrato | 64044-51-5 |
| Hidroclorotiazida | 58-93-5 |
| Almidón | 9005-25-8 |
| Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina | 76095-16-4 |
| Hidrogenocarbonato de sodio | 144-55-8 |

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Cuarzo, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

| | |
|---------|-----------|
| Almidón | 9005-25-8 |
|---------|-----------|

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

| | |
|-------|------------------|
| AICS | : no determinado |
| DSL | : no determinado |
| IECSC | : no determinado |

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



 ORGANON

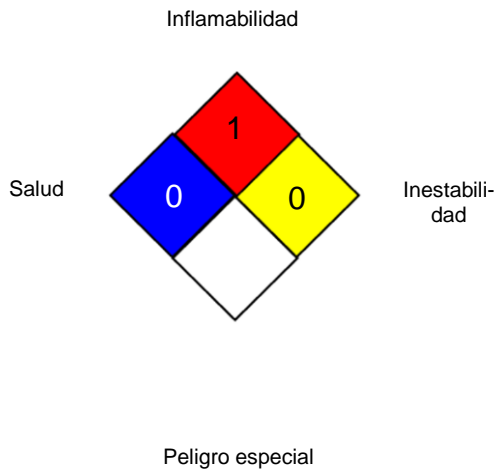
Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 09/30/2023 Número de HDS: 1602239-00015 Fecha de la última emisión: 04/04/2023
Fecha de la primera emisión: 05/05/2017

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

| | | |
|-----------------------|---|----------|
| SALUD | * | 3 |
| INFLAMABILIDAD | | 3 |
| RIESGO FÍSICO | | 0 |

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

| | | |
|-----------------|---|--|
| ACGIH | : | Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA |
| CAL PEL | : | Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107) |
| NIOSH REL | : | Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU. |
| OSHA Z-1 | : | Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire |
| OSHA Z-3 | : | Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales |
| ACGIH / TWA | : | Tiempo promedio ponderado |
| CAL PEL / PEL | : | Limite de exposición permitido |
| NIOSH REL / TWA | : | Tiempo promedio ponderado |
| OSHA Z-1 / TWA | : | Tiempo promedio ponderado |
| OSHA Z-3 / TWA | : | Tiempo promedio ponderado |

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Em-

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/04/2023 |
| 5.1 | 09/30/2023 | 1602239-00015 | Fecha de la primera emisión: 05/05/2017 |

barcaciones 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 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 09/30/2023

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.

US / 1X