

## Enalapril Formulation

Versão 6.2      Data da revisão: 2025/07/01      Número da FDS: 300000007831      Data da última edição: 2023/09/30  
Data da primeira emissão: 2016/06/07

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Enalapril Formulation

#### Detalhes do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

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

Telefone : +1 551-430-6000 US | +55 (19) 3758-2000 BR

Número do telefone de emergência : Para aconselhamento de resposta a emergências 24 horas por dia, 7 dias por semana, ligue para CHEMTREC no +55 11 4349-1359 (local) ou 0800 892 0479 (gratuito). Atendimento global 24 horas por dia, 7 dias por semana: +1-800-424-9300 (Estados Unidos, apenas em inglês).

#### 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 à reprodução : Categoria 1A

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

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360D Pode prejudicar o feto.  
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Rim, Sistema cardiovascular) por exposição repetida ou prolongada.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P260 Não inale as poeiras.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

## Enalapril Formulation

Versão 6.2      Data da revisão: 2025/07/01      Número da FDS: 300000007831      Data da última edição: 2023/09/30  
 Data da primeira emissão: 2016/06/07

### Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

### Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

### Disposição:

P501 Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

### 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) |
|-------------------|------------|--|----------------------|
| starch            | 9005-25-8  |  | >= 10 -< 20          |
| Enalapril Maleate | 76095-16-4 | Tóx. Agudo (Oral), 4<br>Irrit. Ocul., 2A<br>Tóx. Repr., 1A<br>Órg-alvo Esp. - Rep.,<br>(Rim, Sistema cardiovascular) , 1 | >= 5 -< 10           |

## 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.

## Enalapril Formulation

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2023/09/30    |
| 6.2    | 2025/07/01       | 300000007831   | Data da primeira emissão: 2016/06/07 |

|  |   |   |
|--|---|---|
| Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados | : | Enxágue inteiramente a boca com água.<br>O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.<br>O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.<br>Pode prejudicar o feto.<br>Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. |
| 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<br>Espuma resistente ao álcool<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>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.<br>A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.                      |
| Produtos perigosos da combustão  | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos metálicos<br><br>Óxidos de carbono<br>Óxidos metálicos   |
| Métodos específicos de extinção  | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.<br>Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.<br>Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.<br>Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : | Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.<br>Usar equipamento de proteção individual.  |

### SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

|   |   |  |
|---|---|--|
| Precauções pessoais, equipamentos de proteção e | : | Usar equipamento de proteção individual.<br>Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e |
|---|---|--|

**Enalapril Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2023/09/30    |
| 6.2    | 2025/07/01       | 300000007831   | Data da primeira emissão: 2016/06/07 |

- 
- |  |   |   |
|--|---|---|
| procedimentos de emergência                | : | recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).   |
| Precauções ambientais                      | : | Evite a liberação para o meio ambiente.<br>Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.<br>Conter e descartar a água usada contaminada.<br>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.<br>Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).<br>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.<br>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.<br>Você precisará determinar que normas são aplicáveis.<br>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.<br>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.<br>Não inale as poeiras.<br>Não ingira.<br>Evitar o contato com os olhos.<br>Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.<br>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<br>Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.<br>Minimize a geração e o acúmulo de poeira.<br>Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.<br>Manter afastado do calor e de fontes de ignição.<br>Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.<br>Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.<br>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  |

## Enalapril Formulation

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2023/09/30    |
| 6.2    | 2025/07/01       | 300000007831   | Data da primeira emissão: 2016/06/07 |

- 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    |
|-------------------|------------|------------------------------------|---|---------|
| starch            | 9005-25-8  | TWA                                | 10 mg/m <sup>3</sup>                            | ACGIH   |
| Enalapril Maleate | 76095-16-4 | TWA                                | 50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)                    | Interno |
|                   |            | Limite de limpeza                  | 500 µg/100 cm <sup>2</sup>                      | Interno |

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

**Enalapril Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2023/09/30    |
| 6.2    | 2025/07/01       | 300000007831   | Data da primeira emissão: 2016/06/07 |

---

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 aerossol, 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**

Estado físico : pó

Cor : branco

Odor : Não existem informações 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 fulgor : Não aplicável

Taxa de evaporação : Não aplicável

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 : Não aplicável

## Enalapril Formulation

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2023/09/30    |
| 6.2    | 2025/07/01       | 300000007831   | Data da primeira emissão: 2016/06/07 |

---

|  |   |  |
|--|---|--|
| 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. |
| Peso molecular                           | : | Não aplicável  |
| Características da partícula             |   |  |
| 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.<br>Evitar a formação de poeira.  |
| Materiais incompatíveis            | : | Oxidantes   |
| Produtos perigosos de decomposição | : | Não há produtos de decomposição perigosos.  |

---

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

|   |   |  |
|---|---|--|
| Informações sobre as possíveis rotas de exposição | : | Inalação<br>Contato com a pele<br>Ingestão<br>Contato ocular |
|---|---|--|

#### Toxicidade aguda

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Enalapril Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2023/09/30    |
| 6.2    | 2025/07/01       | 300000007831   | Data da primeira emissão: 2016/06/07 |

---

**Produto:**

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

**Componentes:****starch:**

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  
LDLo (Cão): 200 mg/kg

**Corrosão/irritação à pele.**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Componentes:****Enalapril Maleate:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Componentes:****starch:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

**Enalapril Maleate:**

Espécie : Coelho

**Enalapril Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2023/09/30    |
| 6.2    | 2025/07/01       | 300000007831   | Data da primeira emissão: 2016/06/07 |

---

Resultado : Irritação grave

**Sensibilização respiratória ou à pele****Sensibilização à pele.**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Sensibilização respiratória**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Componentes:****starch:**

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

**Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Componentes:****starch:**

|                         |   |  |
|-------------------------|---|--|
| Genotoxicidade in vitro | : | Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana |
|                         |   | Resultado: negativo                                  |

**Enalapril Maleate:**

|                         |   |  |
|-------------------------|---|--|
| Genotoxicidade in vitro | : | Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana |
|                         |   | Resultado: negativo                                  |

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

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

## Enalapril Formulation

Versão 6.2      Data da revisão: 2025/07/01      Número da FDS: 300000007831      Data da última edição: 2023/09/30  
Data da primeira emissão: 2016/06/07

---

medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidade**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

#### **Componentes:**

##### **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.

#### **Componentes:**

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

**Enalapril Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2023/09/30    |
| 6.2    | 2025/07/01       | 300000007831   | Data da primeira emissão: 2016/06/07 |

---

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**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

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

**Componentes:****Enalapril Maleate:**

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

**Toxicidade em dosagem repetitiva****Componentes:****starch:**

Espécie : Rato  
NOAEL :  $\geq 2.000$  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 JHR  
Órgãos-alvo : Rim

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

Espécie : Macaco

## Enalapril Formulation

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2023/09/30    |
| 6.2    | 2025/07/01       | 300000007831   | Data da primeira emissão: 2016/06/07 |

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

### Perigo por aspiração

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

#### Enalapril Maleate:

Ingestão : Órgãos-alvo: Sistema cardiovascular  
Sintomas: hipotensão, Tosse, Vertigem, Dor de cabeça, Visão desfocada, Fadiga, Edema, Náusea, hipercalemia, desmaio, Debilidade, erupção cutânea  
Observações: Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

#### 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

dados não disponíveis

### Potencial bioacumulativo

dados não disponíveis

### Mobilidade no solo

dados não disponíveis

### Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

## Enalapril Formulation

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2023/09/30    |
| 6.2    | 2025/07/01       | 300000007831   | Data da primeira emissão: 2016/06/07 |

---

### SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

#### Métodos de disposição

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

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. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

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

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : sodium hydrogencarbonate

#### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

## Enalapril Formulation

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2023/09/30    |
| 6.2    | 2025/07/01       | 300000007831   | Data da primeira emissão: 2016/06/07 |

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 2025/07/01  
Formato da data : aaaa/mm/dd

#### 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 - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECl - 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

**Enalapril Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2023/09/30    |
| 6.2    | 2025/07/01       | 300000007831   | Data da primeira emissão: 2016/06/07 |

---

A informação fornecida nesta ficha de segurança é a mais correta disponível na data da sua publicação. A informação prestada destina-se apenas a orientar o uso, manuseio, processamento, armazenamento, transporte e eliminação com segurança e não deve ser considerada garantia ou especificação de qualidade. A informação refere-se apenas ao produto designado e, a menos que tal seja especificado no texto, pode não ser válida se o mesmo produto for utilizado em qualquer combinação com outros produtos ou processos.

BR / PT