

Enalapril Formulation

Version 3.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 746049-00012 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 07.06.2016

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Enalapril Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefon : 551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Notrufnummer

215-631-6999

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A
Spezifische Zielorgan-Toxizität -
wiederholte Exposition, Kategorie 2

H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H373: Kann die Organe schädigen bei längerer
oder wiederholter Exposition.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder
wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

Enalapril Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 746049-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 07.06.2016 |

P260 Staub nicht einatmen.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/
Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Lagerung:

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

(S)-1-[N-[1-(Ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl]-L-alanyl]-L-prolinmaleat

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer | Einstufung | Konzentration (% w/w) |
|---|--|--|--------------------------|
| (S)-1-[N-[1-(Ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl]-L-alanyl]-L-prolinmaleat | 76095-16-4 278-375-7 | Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Niere, Herz-Kreislauf-System) | >= 1 - < 10 |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

Enalapril Formulation

Version 3.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 746049-00012 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 07.06.2016

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.
-

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.
-

Enalapril Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 746049-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 07.06.2016 |

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Metalloxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt

Enalapril Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 746049-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 07.06.2016 |

werden.

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- | | | |
|--------------------------------|---|--|
| Technische Maßnahmen | : | Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre. |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden. |
| Hinweise zum sicheren Umgang | : | Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Staub nicht einatmen. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden. Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben Behälter dicht verschlossen halten. Staub erzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten. Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen | : | Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen. |

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- | | | |
|------------------|---|---|
| Anforderungen an | : | In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter |
|------------------|---|---|

Enalapril Formulation

Version 3.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 746049-00012 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 07.06.2016

Lagerräume und Behälter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter | Grundlage |
|---|------------|------------------------------|------------------------------|-----------|
| Stärke | 9005-25-8 | GW 8 hr | 10 mg/m ³ | BE OEL |
| (S)-1-[N-[1-(Ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl]-L-alanyl]-L-prolinmaleat | 76095-16-4 | TWA | 50 µg/m ³ (OEB 3) | Intern |
| | | Wischtestgrenzwert | 500 µg/100 cm ² | Intern |

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollsenschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Enalapril Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 746049-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 07.06.2016 |

| | | |
|------------------------|---|---|
| Material | : | Chemikalienbeständige Handschuhe |
| Anmerkungen | : | Erwägen Sie doppelte Handschuhe. |
| Haut- und Körperschutz | : | Arbeitskleidung oder Laborkittel. Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen. |
| Atemschutz | : | Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte NBN EN 143 entsprechen |
| Filtertyp | : | Typ Partikel (P) |

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | | |
|--|---|--|
| Physikalischer Zustand | : | Pulver |
| Farbe | : | weiß |
| Geruch | : | Keine Daten verfügbar |
| Geruchsschwelle | : | Keine Daten verfügbar |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | : | Keine Daten verfügbar |
| Siedebeginn und Siedebereich | : | Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig) | : | Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) | : | Keine Daten verfügbar |
| Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar |
| Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar |
| Flammpunkt | : | Nicht anwendbar |
| Selbstentzündungstemperatur | : | Keine Daten verfügbar |
| Zersetzungstemperatur | : | Keine Daten verfügbar |
| Zersetzungstemperatur | : | Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert | : | Keine Daten verfügbar |
| Viskosität | : | Keine Daten verfügbar |
| Viskosität, kinematisch | : | Nicht anwendbar |

Enalapril Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 746049-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 07.06.2016 |

| | | |
|--|---|-----------------------|
| Löslichkeit(en) | | |
| Wasserlöslichkeit | : | Keine Daten verfügbar |
| Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser | : | Nicht anwendbar |
| Dampfdruck | : | Nicht anwendbar |
| Relative Dichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Dichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dampfdichte | : | Nicht anwendbar |
| Partikeleigenschaften | | |
| Partikelgröße | : | Keine Daten verfügbar |

9.2 Sonstige Angaben

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| Explosive Stoffe/Gemische | : | Nicht explosiv |
| Oxidierende Eigenschaften | : | Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend. |
| Verdampfungsgeschwindigkeit | : | Nicht anwendbar |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

| | | |
|------------------------|---|---|
| Gefährliche Reaktionen | : | Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln. |
|------------------------|---|---|

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

| | | |
|----------------------------|---|---|
| Zu vermeidende Bedingungen | : | Hitze, Flammen und Funken. Staubbildung vermeiden. |
|----------------------------|---|---|

10.5 Unverträgliche Materialien

| | | |
|-----------------------|---|------------------|
| Zu vermeidende Stoffe | : | Oxidationsmittel |
|-----------------------|---|------------------|

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

| | | |
|------------|---|-----------|
| Angaben zu | : | Einatmung |
|------------|---|-----------|

Enalapril Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 746049-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 07.06.2016 |

| | |
|--------------------------------------|---|
| wahrscheinlichen Expositionswegen | Hautkontakt Verschlucken Augenkontakt |
|--------------------------------------|---|

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

(S)-1-[N-[1-(Ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl]-L-alanyl]-L-prolinmaleat:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 2.000 - 3.500 mg/kg
LDLo (Ratte): 1.775 mg/kg
LD50 (Maus): 2.000 - 3.500 mg/kg
LDLo (Maus): 1.000 mg/kg

Akute Toxizität (andere
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 850 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös
LD50 (Maus): 750 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös
LD50 (Hund): > 100 mg/kg
LDLo (Hund): 200 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

(S)-1-[N-[1-(Ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl]-L-alanyl]-L-prolinmaleat:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

(S)-1-[N-[1-(Ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl]-L-alanyl]-L-prolinmaleat:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwere Reizung

Enalapril Formulation

Version 3.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 746049-00012 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 07.06.2016

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

(S)-1-[N-[1-(Ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl]-L-alanyl]-L-prolinmaleat:

Art des Testes : Maximierungstest
Expositionswege : Hautkontakt
Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

(S)-1-[N-[1-(Ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl]-L-alanyl]-L-prolinmaleat:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-vitro Schwester-Chromatid-Austausch-Test mit Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Alkalischer Elutionstest
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark - zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

(S)-1-[N-[1-(Ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl]-L-alanyl]-L-prolinmaleat:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 106 Wochen
NOAEL : 90 mg/kg Körpergewicht

Enalapril Formulation

Version 3.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 746049-00012 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 07.06.2016

Ergebnis : negativ

Spezies : Maus
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 94 Wochen
NOAEL : 90 - 180 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

(S)-1-[N-[1-(Ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl]-L-alanyl]-L-prolinmaleat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität
Spezies: Ratte, männlich und weiblich
Applikationsweg: Verschlucken
Fertilität: NOAEL: 90 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1.200 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Fötustoxizität.

Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 30 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte auf die Entwicklung nach der Geburt.,
Effekte beim Neugeborenen., Keine erbgutschädigenden
Effekte.

Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Verschlucken
Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 1 mg/kg
Körpergewicht
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Fötustoxizität., Maternale Toxizität beobachtet.,
Keine erbgutschädigenden Effekte.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Positive Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus
epidemiologischen Studien beim Menschen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Enalapril Formulation

Version 3.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 746049-00012 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 07.06.2016

Inhaltsstoffe:

(S)-1-[N-[1-(Ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl]-L-alanyl]-L-prolinmaleat:

Zielorgane : Niere, Herz-Kreislauf-System
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

(S)-1-[N-[1-(Ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl]-L-alanyl]-L-prolinmaleat:

Spezies : Hund
NOAEL : 15 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 1 a
Zielorgane : Niere

Spezies : Ratte
NOAEL : 90 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 1 a
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Affe
NOAEL : 30 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 1 Monate
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

(S)-1-[N-[1-(Ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl]-L-alanyl]-L-prolinmaleat:

Enalapril Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 746049-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 07.06.2016 |

Verschlucken : Zielorgane: Herz-Kreislauf-System
Symptome: Hypotonie, Husten, Schwindel, Kopfschmerzen,
Unscharfes Sehvermögen, Ermattung, Ödem, Übelkeit,
Hyperkaliämie, Ohnmacht, Schwäche, Hautausschlag
Anmerkungen: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

(S)-1-[N-[1-(Ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl]-L-alanyl]-L-prolinmaleat:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 346 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Natürliche Mikroorganismen): > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Enalapril Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 746049-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 07.06.2016 |

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
- Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.
-

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

- REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar
- REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage : Nicht anwendbar
-

Enalapril Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 746049-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 07.06.2016 |

kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.
Nicht anwendbar

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität
Eye Irrit. : Augenreizung
Repr. : Reproduktionstoxizität
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
BE OEL : Arbeitsplatzgrenzwerte
BE OEL / GW 8 hr : Grenzwert

Enalapril Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 746049-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 07.06.2016 |

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>
wurden

Einstufung des Gemisches:

| | |
|-----------|-------|
| Repr. 1A | H360D |
| STOT RE 2 | H373 |

Einstufungsverfahren:

| |
|---------------|
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im

Enalapril Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.5 | 09.04.2021 | 746049-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 07.06.2016 |

SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

BE / DE