

Enalapril Formulation

版本 2.8 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 734738-00012 前次修订日期: 2020/10/10
最初编制日期: 2016/06/07

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Enalapril Formulation

制造商或供应商信息
制造商或供应商名称 : Organon & Co.
地址 : 30 Hudson Street, 33nd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
电话号码 : 551-430-6000
应急咨询电话 : 215-631-6999
电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.com

推荐用途和限制用途
推荐用途 : 制药的

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状 : 粉末
颜色 : 白色
气味 : 无数据资料

可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。

GHS 危险性类别

生殖毒性 : 类别 1A
特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 2

GHS 标签要素

象形图 : 

信号词 : 危险

危险性说明 : H360D 可能对胎儿造成伤害。
H373 长期或反复接触可能损害器官。

防范说明 : **预防措施:**

Enalapril Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.8	2021/04/09	734738-00012	最初编制日期: 2016/06/07

P201 使用前取得专用说明。
P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。
P260 不要吸入粉尘。
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。

事故响应:

P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。

储存:

P405 存放处须加锁。

废弃处置:

P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触可能损害器官。

环境危害

根据现有信息无需进行分类。

GHS 未包括的其他危害

粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
淀粉	9005-25-8	>= 10 -< 20
Enalapril Maleate	76095-16-4	>= 1 -< 10

4. 急救措施

一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。
在症状持续或有担心, 就医。

吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。
就医。

皮肤接触 : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。
脱去被污染的衣服和鞋。
就医。

Enalapril Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.8	2021/04/09	734738-00012	最初编制日期: 2016/06/07

眼睛接触	: 重新使用前要清洗衣服。 重新使用前彻底清洗鞋。 : 如进入眼睛, 用水充分冲洗。 如果刺激发生并持续, 就医。
食入	: 如吞咽: 不要引吐。 就医。 用水彻底漱口。
最重要的症状和健康影响	: 可能对胎儿造成伤害。 长期或反复接触可能损害器官。 与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。 粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
对保护施救者的忠告	: 急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
对医生的特别提示	: 对症辅助治疗。

5. 消防措施

灭火方法及灭火剂	: 水喷雾 耐醇泡沫 二氧化碳(CO ₂) 化学干粉
不合适的灭火剂	: 未见报道。
特别危险性	: 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。 接触燃烧产物可能会对健康有害。
有害燃烧产物	: 碳氧化物 金属氧化物
特殊灭火方法	: 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。 喷水冷却未打开的容器。 在安全的情况下, 移出未损坏的容器。 撤离现场。
消防人员的特殊保护装备	: 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。 使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应急处置程序	: 使用个人防护装备。 遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。
环境保护措施	: 避免释放到环境中。 如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。 保留并处置受污染的洗涤水。 如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。
泄漏化学品的收容、清除方法	: 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。

Enalapril Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.8	2021/04/09	734738-00012	最初编制日期: 2016/06/07

及所使用的处置材料

防止粉尘在空气中散布（如：用压缩空气清洁粉尘积聚的表面）。

防止粉尘在表面沉积，因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。

地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置，以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。

本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

技术措施

- : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。
- 提供充分的预防措施：如电器接地和屏蔽，或惰性环境。

局部或全面通风

- : 如果没有足够的通风，请在局部排气通风条件下使用。

安全处置注意事项

- : 不要接触皮肤或衣服。
- 不要吸入粉尘。
- 不要吞咽。
- 避免与眼睛接触。
- 作业后彻底清洗皮肤。
- 基于工作场所暴露评估的结果，按照良好的工业卫生和安全做法进行处理
- 保持容器密闭。
- 将粉尘的产生和积聚降到最低程度。
- 不用时保持容器密闭。
- 远离热源和火源。
- 采取预防措施防止静电释放。
- 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
- 小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。

防止接触禁配物

- : 氧化剂

储存

安全储存条件

- : 存放在有适当标识的容器内。
- 存放处须加锁。
- 保持密闭。
- 按国家特定法规要求贮存。

禁配物

- : 请勿与下列产品类型共同储存：
强氧化剂

包装材料

- : 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
----	-------------------	--------------	-------------	----

Enalapril Formulation

版本 2.8 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 734738-00012 前次修订日期: 2020/10/10
最初编制日期: 2016/06/07

淀粉	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Enalapril Maleate	76095-16-4	TWA	50 µg/m ³ (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	500 µg/100 cm ²	内部的

工程控制 : 所有工程控制都应按设备的设计执行, 并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作, 以保护产品、工人和环境。
需要使用合适的封闭技术在源头控制化合物, 并防止化合物迁移至不受控的地方 (例如开口式容器)。
尽可能减少开放式操作。

个体防护装备

呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。

过滤器类型 : 微粒型

眼面防护 : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。
如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。

如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。

皮肤和身体防护 : 工作服或实验外衣。
根据将要执行的任务, 穿戴额外的装束 (如袖套、围裙、一次性衣服), 以避免皮肤裸露出来。
使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。

手防护

材料 : 防护手套

备注 : 可考虑戴两双手套。

卫生措施 : 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。

使用时, 严禁饮食及吸烟。

沾染的衣服清洗后方可重新使用。

有效的设施运营, 应包括: 工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

9. 理化特性

外观与性状 : 粉末

颜色 : 白色

气味 : 无数据资料

气味阈值 : 无数据资料

pH 值 : 无数据资料

Enalapril Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.8	2021/04/09	734738-00012	最初编制日期: 2016/06/07

熔点/凝固点	: 无数据资料
初沸点和沸程	: 无数据资料
闪点	: 未列入
蒸发速率	: 未列入
易燃性(固体, 气体)	: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
易燃(液体)	: 无数据资料
爆炸上限/可燃性上限	: 无数据资料
爆炸下限/可燃性下限	: 无数据资料
蒸气压	: 未列入
蒸气密度	: 未列入
密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: 无数据资料
溶解性	
水溶性	: 无数据资料
正辛醇/水分配系数	: 未列入
自燃温度	: 无数据资料
分解温度	: 无数据资料
黏度	
运动黏度	: 未列入
爆炸特性	: 无爆炸性
氧化性	: 此物质或混合物不被分类为氧化剂。
粒径	: 无数据资料

10. 稳定性和反应性

反应性	: 未被分类为反应性危害。
稳定性	: 正常条件下稳定。
危险反应	: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合

Enalapril Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.8	2021/04/09	734738-00012	最初编制日期: 2016/06/07

物。
可与强氧化剂发生反应。

应避免的条件 : 热、火焰和火花。
避免粉尘生成。
禁配物 : 氧化剂
危险的分解产物 : 没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径 : 吸入
皮肤接触
食入
眼睛接触

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

产品:

急性经口毒性 : 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg
方法: 计算方法

组分:

淀粉:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

Enalapril Maleate:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 2,000 - 3,500 mg/kg

LDLo (大鼠): 1,775 mg/kg

LD50 (小鼠): 2,000 - 3,500 mg/kg

LDLo (小鼠): 1,000 mg/kg

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): 850 mg/kg
染毒途径: 静脉内

LD50 (小鼠): 750 mg/kg

染毒途径: 静脉内

LD50 (犬): > 100 mg/kg

LDLo (犬): 200 mg/kg

Enalapril Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.8	2021/04/09	734738-00012	最初编制日期: 2016/06/07

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Enalapril Maleate:

种属	:	家兔
结果	:	无皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

淀粉:

种属	:	家兔
结果	:	无眼睛刺激

Enalapril Maleate:

种属	:	家兔
结果	:	剧烈的刺激

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

淀粉:

测试类型	:	最大反应试验
接触途径	:	皮肤接触
种属	:	豚鼠
结果	:	阴性

Enalapril Maleate:

测试类型	:	最大反应试验
接触途径	:	皮肤接触
种属	:	豚鼠
结果	:	非皮肤致敏物

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

Enalapril Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.8	2021/04/09	734738-00012	最初编制日期: 2016/06/07

组分:

淀粉:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

Enalapril Maleate:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞姊妹染色单体交换试验
结果: 阴性

测试类型: 碱冲洗法测试
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

测试类型: 致突变性 (体内哺乳动物骨髓细胞遗传试验, 染色体分析)
种属: 小鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Enalapril Maleate:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 106 周
NOAEL : 90 mg/kg 体重
结果 : 阴性

种属 : 小鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 94 周
NOAEL : 90 - 180 mg/kg 体重
结果 : 阴性

生殖毒性

可能对胎儿造成伤害。

Enalapril Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.8	2021/04/09	734738-00012	最初编制日期: 2016/06/07

组分:

Enalapril Maleate:

- 对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠, 雄性和雌性
染毒途径: 食入
生育能力: NOAEL: 90 mg/kg 体重
结果: 对生育无影响。
- 对胎儿发育的影响 : 种属: 大鼠
染毒途径: 食入
发育毒性: NOAEL: 200 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育无影响。
- 种属: 大鼠
染毒途径: 食入
发育毒性: LOAEL: 1, 200 mg/kg 体重
结果: 胎儿毒性。
- 种属: 大鼠
染毒途径: 食入
发育毒性: LOAEL: 30 mg/kg 体重
结果: 对产后发育的影响。 , 对新生儿的影响。 , 无致畸作用。
- 种属: 家兔
染毒途径: 食入
对母体一般毒性: LOAEL: 1 mg/kg 体重
发育毒性: LOAEL: 1 mg/kg 体重
结果: 胎儿毒性。 , 观察到母体毒性, 无致畸作用。
- 生殖毒性 - 评估 : 根据人类流行病学的研究, 有证据表明对生长发育有影响。

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触可能损害器官。

组分:

Enalapril Maleate:

- 靶器官 : 肾, 心血管系统
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

Enalapril Formulation

版本 2.8 修订日期: 2021/04/09 SDS 编号: 734738-00012 前次修订日期: 2020/10/10
最初编制日期: 2016/06/07

重复染毒毒性

组分:

淀粉:

种属 : 大鼠
NOAEL : $\geq 2,000$ mg/kg
染毒途径 : 皮肤接触
暴露时间 : 28 天
方法 : OECD 测试导则 410

Enalapril Maleate:

种属 : 犬
NOAEL : 15 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 1 年
靶器官 : 肾

种属 : 大鼠
NOAEL : 90 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 1 年
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 猴子
NOAEL : 30 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 1 月
备注 : 无明显副作用报告

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Enalapril Maleate:

食入 : 靶器官: 心血管系统
症状: 低血压, 咳嗽, 头晕, 头痛, 视力模糊, 疲劳, 水肿, 恶心, 高钾血症, 昏厥, 虚弱, 皮疹
备注: 会对胎儿有伤害。

Enalapril Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.8	2021/04/09	734738-00012	最初编制日期: 2016/06/07

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Enalapril Maleate:

- 对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): > 1,000 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 346 mg/l
的毒性 暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202
- 对微生物的毒性 : EC50 (天然微生物): > 1,000 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209

持久性和降解性

无数据资料

生物蓄积潜力

无数据资料

土壤中的迁移性

无数据资料

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

- 废弃化学品 : 按当地法规处理。
- 污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。
如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

不作为危险品管理

空运 (IATA-DGR)

不作为危险品管理

Enalapril Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.8	2021/04/09	734738-00012	最初编制日期: 2016/06/07

海运(IMDG-Code)

不作为危险品管理

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

不作为危险品管理

特殊防范措施

未列入

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS	: 未测定
DSL	: 未测定
IECSC	: 未测定

16. 其他信息

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV)

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC_x - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC₅₀ - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Enalapril Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2020/10/10
2.8	2021/04/09	734738-00012	最初编制日期: 2016/06/07

组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC50 - 测试人群半数致死浓度; LD50 - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

CN / ZH