

## Enalapril Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 10.10.2020  
3.5            09.04.2021            746059-00012      Data della prima edizione: 07.06.2016

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale            :    Enalapril Formulation

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

Utilizzazione della            :    Farmaceutico  
sostanza/della miscela

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono                         :    551-430-6000

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

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

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

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2      H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo            :



Avvertenza                         :    Pericolo

Indicazioni di pericolo            :    H360D Può nuocere al feto.  
H373    Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza                :    **Prevenzione:**  
P201    Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P260    Non respirare la polvere.

## Enalapril Formulation

|                 |                                  |                             |   |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| Versione<br>3.5 | Data di revisione:<br>09.04.2021 | Numero SDS:<br>746059-00012 | Data ultima edizione: 10.10.2020<br>Data della prima edizione: 07.06.2016 |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

**Reazione:**

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

**Immagazzinamento:**

P405 Conservare sotto chiave.

**Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:**

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

### 2.3 Altri pericoli

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

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

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

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.  
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

**Componenti**

| Nome Chimico   | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di registrazione | Classificazione  | Concentrazion<br>e (% w/w) |
|--|---|--|----------------------------|
| Maleato di (S)-1-[N-[1-(etossicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina | 76095-16-4<br>278-375-7                                 | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 1A; H360D<br>STOT RE 1; H372<br>(Rene, Sistema cardio-vascolare) | >= 1 - < 10                |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## Enalapril Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 10.10.2020      |
| 3.5      | 09.04.2021         | 746059-00012 | Data della prima edizione: 07.06.2016 |

---

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

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

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può nuocere al feto.  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

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

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.
- 

### SEZIONE 5: misure antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno
-

## Enalapril Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 10.10.2020      |
| 3.5      | 09.04.2021         | 746059-00012 | Data della prima edizione: 07.06.2016 |

---

Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

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

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di metalli

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

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

---

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

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

### 6.2 Precauzioni ambientali

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

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione. Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).

## Enalapril Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 10.10.2020      |
| 3.5      | 09.04.2021         | 746059-00012 | Data della prima edizione: 07.06.2016 |

Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.

La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.  
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.
- Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.  
Non respirare la polvere.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Tenere il recipiente ben chiuso.  
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.  
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.  
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.  
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

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



## Enalapril Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 10.10.2020      |
| 3.5      | 09.04.2021         | 746059-00012 | Data della prima edizione: 07.06.2016 |

---

|                                    |   |   |
|------------------------------------|---|---|
| Osservazioni                       | : | Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.   |
| Protezione della pelle e del corpo | : | Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.<br>Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.<br>Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati. |
| Protezione respiratoria            | : | Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.<br>L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143  |
| Filtro tipo                        | : | Tipo di particolati (P)   |

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

|  |   |  |
|--|---|--|
| Stato fisico   | : | polvere  |
| Colore   | : | bianco   |
| Odore  | : | Nessun dato disponibile  |
| Soglia olfattiva   | : | Nessun dato disponibile  |
| Punto di fusione/punto di congelamento                               | : | Nessun dato disponibile  |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.           | : | Nessun dato disponibile  |
| Infiammabilità (solidi, gas)   | : | Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. |
| Infiammabilità (liquidi)   | : | Nessun dato disponibile  |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile  |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile  |
| Punto di infiammabilità  | : | Non applicabile  |
| Temperatura di autoaccensione  | : | Nessun dato disponibile  |
| Temperatura di decomposizione  | : | Nessun dato disponibile  |
| Temperatura di decomposizione  | : | Nessun dato disponibile  |
| pH   | : | Nessun dato disponibile  |
| Viscosità  | : | Nessun dato disponibile  |
| Viscosità, cinematica  | : | Non applicabile  |
| La solubilità/ le solubilità.  | : |  |

## Enalapril Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 10.10.2020      |
| 3.5      | 09.04.2021         | 746059-00012 | Data della prima edizione: 07.06.2016 |

---

|  |   |                         |
|--|---|-------------------------|
| Idrosolubilità                                 | : | Nessun dato disponibile |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | Non applicabile         |
| Tensione di vapore                             | : | Non applicabile         |
| Densità relativa                               | : | Nessun dato disponibile |
| Densità  | : | Nessun dato disponibile |
| Densità di vapore relativa                     | : | Non applicabile         |
| Caratteristiche delle particelle               | : |                         |
| Dimensione della particella                    | : | Nessun dato disponibile |

### 9.2 Altre informazioni

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

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

### 10.4 Condizioni da evitare

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

### 10.5 Materiali incompatibili

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

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

|   |   |                                     |
|---|---|-------------------------------------|
| Informazioni sulle vie probabili di esposizione | : | Inalazione<br>Contatto con la pelle |
|---|---|-------------------------------------|

---



## Enalapril Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 746059-00012      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 07.06.2016

---

Ingestione  
Contatto con gli occhi

### **Tossicità acuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Prodotto:**

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

#### **Componenti:**

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

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

LDLo (Ratto): 1.775 mg/kg

DL50 (Topo): 2.000 - 3.500 mg/kg

LDLo (Topo): 1.000 mg/kg

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

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

DL50 (Cane): > 100 mg/kg

LDLo (Cane): 200 mg/kg

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

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

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

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

Specie : Su coniglio  
Risultato : Grave irritazione

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.



## Enalapril Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 10.10.2020      |
| 3.5      | 09.04.2021         | 746059-00012 | Data della prima edizione: 07.06.2016 |

NOAEL : 90 - 180 mg/kg peso corporeo  
Risultato : negativo

### **Tossicità riproduttiva**

Può nuocere al feto.

### **Componenti:**

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

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

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

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

Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sullo sviluppo postnatale., Effetti sul neonato., Nessun effetto teratogeno.

Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Fetotossicità., Osservata tossicità materna., Nessun effetto teratogeno.

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

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### **Componenti:**

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

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

## Enalapril Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 746059-00012      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 07.06.2016

---

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

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

Specie : Cane  
NOAEL : 15 mg/kg  
LOAEL : 30 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 1 Anni  
Organi bersaglio : Rene

Specie : Ratto  
NOAEL : 90 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 1 Anni  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Schimmia  
NOAEL : 30 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 1 Mesi  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

### Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

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

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

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

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

## Enalapril Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 10.10.2020      |
| 3.5      | 09.04.2021         | 746059-00012 | Data della prima edizione: 07.06.2016 |

---

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

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

- Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 346 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 (Microrganismo naturale): > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

#### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

#### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

#### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

#### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

##### Prodotto:

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

#### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

##### Prodotto:

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

#### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

## Enalapril Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 10.10.2020      |
| 3.5      | 09.04.2021         | 746059-00012 | Data della prima edizione: 07.06.2016 |

---

### SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
- Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.
- 

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

#### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

---

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

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

## Enalapril Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 10.10.2020      |
| 3.5      | 09.04.2021         | 746059-00012 | Data della prima edizione: 07.06.2016 |

Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo : Non applicabile  
e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di  
sostanze chimiche pericolose  
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo  
di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.  
Non applicabile

### Altre legislazioni:

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

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

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

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

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

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

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

### Testo completo di altre abbreviazioni

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

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;  
ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC -  
Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei  
materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;

## Enalapril Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 10.10.2020      |
| 3.5      | 09.04.2021         | 746059-00012 | Data della prima edizione: 07.06.2016 |

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

### Ulteriori informazioni

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

### Classificazione della miscela:

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

### Procedura di classificazione:

|                   |
|-------------------|
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.



**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**  
secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



**Enalapril Formulation**

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 10.10.2020      |
| 3.5      | 09.04.2021         | 746059-00012 | Data della prima edizione: 07.06.2016 |

---

IT / IT