

# Enalaprii maleas

## Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Datum van uitgave: 25/03/2015 Datum herziening: 15/02/2017

**1693867**

Versie: 2.0

## RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

### 1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof  
Stofnaam : Enalaprii maleas  
Scheikundige naam : N-(N-(1S)-1-Ethoxy Carbonyl-3-phenylpropyl)-L-alanyl)-L-proline Hydrogen maleate  
EG-Nr : 278-375-7  
CAS-Nr : 76095-16-4  
Productcode : 1693867  
Brutoformule : C<sub>20</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub> · C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>  
Productgroep : Grondstof

### 1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

#### 1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Farmaceutisch  
Spec. industrieel/professioneel gebruik : Industrieel  
Enkel voor professioneel gebruik  
Gebruik van de stof of het mengsel : Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten  
Functie of gebruikscategorie : Grondstof

#### 1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

#### Leverancier

Duchefa Farma BV  
A. Hofmanweg 71  
2031BH Haarlem - The Netherlands  
T +31(0)23-5319093  
[farma@ducheffa.nl](mailto:farma@ducheffa.nl) - [www.duchefa-farma.com](http://www.duchefa-farma.com)

### 1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : Contactinformatie leverancier:  
+31(0)23-5319093 (ma-vrij 09:00-17:00)  
+31(0)6-30109355 (buiten kantooruren)

Land	Organisatie/Bedrijf	Adres	Noodnummer	Opmerking
Nederland	Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	+31 30 274 88 88	Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

#### Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 1

H318

Voortplantingstoxiciteit, aanvullende Categorie, effecten op en via lactatie H362  
Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2 H361d

Volledige tekst van de categorieën en risicozinnen: zie hoofdstuk 16

### Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## 2.2. Etiketteringselementen

### Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS05

GHS08

Signaalwoord (CLP) : Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP) : H318 - Veroorzaakt ernstig oogletsel  
H361d - Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden  
H362 - Kan schadelijk zijn via borstvoeding

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P263 - Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden  
P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen  
P305 - BIJ CONTACT MET DE OGEN:  
P351 - Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten  
P308+P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen

## 2.3. Andere gevaren

Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de PBT-criteria van de REACH-verordening, annex XIII

Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de zPzB-criteria van de REACH-verordening, annex XIII

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Enalapriil maleas	(CAS-Nr) 76095-16-4 (EG-Nr) 278-375-7	≈ 100	Eye Dam. 1, H318 Lact., H362 Repr. 2, H361d

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

## 3.2. Mengsels

Niet van toepassing

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen	: Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Pas kunstmatige beademing toe als het slachtoffer niet meer ademt.
EHBO na inademing	: Het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Indien de ademhaling moeizaam is, zuurstof toedienen. In geval van een ademhalingsstilstand, kunstmatige beademing toepassen.
EHBO na contact met de huid	: De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water. Een arts raadplegen.
EHBO na contact met de ogen	: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen. GEEN braken opwekken. Dringend een arts raadplegen.

### 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten	: Kan de vruchtbaarheid schaden, Kan het ongeboren kind schaden. Veroorzaakt schade aan organen (Aantasting van nieren en lever). Veroorzaakt schade aan organen (Effecten op het hart en de bloedsomloop) bij langdurige of herhaalde blootstelling.
Symptomen/effecten na contact met de ogen	: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Symptomen/effecten na opname door de mond	: Het inslikken van een kleine hoeveelheid van dit product vormt een ernstig risico voor de gezondheid.

### 4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	: Schuim. Droog poeder. Koolstofdioxide. Verneveld water. Zand.
Ongeschikte blusmiddelen	: Gebruik geen sterke waterstraal.

### 5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	: Koolstofoxiden (CO, CO <sub>2</sub> ). Stikstofoxiden.
----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------

### 5.3. Advies voor brandweerlieden

Blusinstructies	: Koel de blootgestelde vaten af met een waternevel of mist. Wees uiterst voorzichtig wanneer een chemische brand bestreden wordt. Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.
Bescherming tijdens brandbestrijding	: Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

#### 6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures	: Overbodig personeel weg laten gaan.
----------------	---------------------------------------

#### 6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen	: Schoonmaakpersoneel uitrusten met aangepaste bescherming.
----------------------	-------------------------------------------------------------

Noodprocedures : De ruimte ventileren.

### 6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen. Waarschuw de betreffende autoriteiten als de vloeistof een riolering of open water binnendringt.

### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Op de grond, met bezem of schop in geschikte vaten deponeren.  
Gescheiden van ander materiaal bewaren.

### 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 8. BLOOTSTELLINGSGREZEN EN PERSOONLIJKE BESCHERMING.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Extra gevaren bij verwerking : Zorg voor geschikte afzuigventilatie op plaatsen waar stof ontstaat.  
Stofontwikkeling vermijden.

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : De handen en andere blootgestelde delen wassen met zachte zeep en water, alvorens te eten, drinken, roken of het werk te verlaten. Zorg voor een goede ventilatie in de verwerkingsruimte, om de vorming van dampen te vermijden. Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft. Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. stof, gas, damp, nevel niet inademen.

Hygiënische maatregelen : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Na het werken met dit product de handen en andere blootgestelde delen grondig wassen.

### 7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Technische maatregelen : Een plaatselijke afvoer of algemene ventilatie van de ruimte voorzien.

Opslagvoorwaarden : Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking opslaan op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van : Water, vocht. De vaten gesloten houden als ze niet worden gebruikt.

Niet combineerbare stoffen : Sterke basen. Sterke zuren.

Onverenigbare materialen : Ontstekingsbronnen. Rechtstreeks zonlicht.

Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

### 7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Passende technische maatregelen:

Werk in de open lucht/onder plaatselijke afzuiging/ventilatie of met ademhalingsbescherming. Aanwezigheid voorzien van veiligheidsoogdouches en douches.

#### Bescherming van de handen:

Type	Materiaal	permeatie	Dikte (mm)	Norm
Handschoenen	Nitrilrubber (NBR)	6 (> 480 minuten)	0,11	EN 374

**Bescherming van de ogen:**

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

**Huid en lichaam bescherming:**

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen). Schort bestand tegen chemicaliën. Beschermende kleding met lange mouwen

**Bescherming van de ademhalingswegen:**

Stofmasker met filtertype P3

**Overige informatie:**

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik.

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Kristallijn poeder.
Molecuulmassa	: 492,52 g/mol
Kleur	: Wit.
Geur	: Karakteristiek.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 2,4 - 2,9 (1% oplossing)
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 144 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: 432 °C
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Niet brandbaar
Dampspanning	: < 0,0000001 kPa at 25°C
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Matig oplosbaar in water. Oplosbaar in ethanol.
Log Pow	: -2
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen	: Geen gegevens beschikbaar

### 9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Niet vastgesteld.

### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Rechtstreeks zonlicht. Extreem hoge of lage temperaturen.

### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterke zuren. Sterke basen.

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofoxiden (CO, CO<sub>2</sub>). Stikstofoxiden. damp. Koolstofmonoxide. Koolstofdioxide.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Niet ingedeeld

Enalapril maleas (76095-16-4)	
LD50 oraal rat	> 2000 mg/kg
LD50 oraal	3696 mg/kg muis (mannelijk); 3507 (vrouwelijk)

Huidcorrosie/-irritatie : Niet ingedeeld  
pH: 2,4 - 2,9 (1% oplossing)

Aanvullende informatie : Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Veroorzaakt ernstig oogletsel.  
pH: 2,4 - 2,9 (1% oplossing)

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Niet ingedeeld

Aanvullende informatie : Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan

Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld  
Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan

Kankerverwekkendheid : Niet ingedeeld

Aanvullende informatie : Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan

Giftigheid voor de voortplanting : Kan schadelijk zijn via borstvoeding. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

STOT bij eenmalige blootstelling : Niet ingedeeld

STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

Aanvullende informatie : Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan

Potentiële schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en mogelijke symptomen : Schadelijk bij inslikken.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Enalapril maleas (76095-16-4)	
LC50 vissen 1	> 1000 mg/l
EC50 Daphnia 1	364 mg/l

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Enalapril maleas (76095-16-4)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.

### 12.3. Bioaccumulatie

Enalapril maleas (76095-16-4)	
Log Pow	-2
Bioaccumulatie	Niet vastgesteld.

### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.6. Andere schadelijke effecten

Aanvullende informatie : Voorkom lozing in het milieu

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Aanbevelingen voor afvalverwijdering : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

Ecologie - afvalstoffen : Voorkom lozing in het milieu.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IATA
<b>14.1. VN-nummer</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.3. Transportgevarenklasse(n)</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.5. Milieugevaren</b>	
Milieugevaarlijk : Nee	Milieugevaarlijk : Nee
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### - Landtransport

Geen gegevens beschikbaar

### - Luchttransport

Geen gegevens beschikbaar

### 14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

#### 15.1.1. EU-voorschriften

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Enalapril maleas staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Enalapril maleas staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

#### 15.1.2. Nationale voorschriften

##### Nederland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Enalapril maleas is aanwezig

SZW-lijst van mutagene stoffen : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen –

Borstvoeding

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen –

Vruchtbaarheid

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen –

Ontwikkeling

#### 15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

1.4	Telefoonnummer voor noodgevallen	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd
2	Indeling (DSD/DPD)	Verwijderd	Obsoleet
8.2	Bescherming van de handen	Gewijzigd	Specificeren materiaal, dikte, et cetera van handschoenen
8.2	Huid en lichaam bescherming	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd (type kleding afhankelijk van concentratie grondstof)

Afkortingen en acroniemen:

VIB	Veiligheidsinformatieblad
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee



IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008

Gegevensbronnen : VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Leverancier. Ph.Eur. EDQM.

Overige informatie : Geen.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Eye Dam. 1	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 1
Lact.	Voortplantingstoxiciteit, aanvullende Categorie, effecten op en via lactatie
Repr. 2	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H361d	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden
H362	Kan schadelijk zijn via borstvoeding

SDS EU (REACH Annex II) Versie 2017

*Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.*