

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Ramipril Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
5.0 14.04.2025 3519074-00013 Data da primeira emissão: 11.10.2018

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Ramipril Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - São Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Rim)

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H360D Pode prejudicar o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Rim) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.
P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Ramipril Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
5.0 14.04.2025 3519074-00013 Data da primeira emissão: 11.10.2018

de trabalho.

P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

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

P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Rotulagem adicional

A seguinte porcentagem da mistura consiste de ingrediente(s) com perigos desconhecidos para o ambiente aquático: 10 %

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Amido	9005-25-8		>= 30 - < 50
Celulose	9004-34-6		>= 30 - < 50
Ramipril	87333-19-5	Tóx. Repr., 1A Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Rim) , 2	>= 10 - < 20
Hydrolyzed Vegetable Protein	Não atribuído		>= 5 - < 10
Natural Pork Flavor	Não atribuído	Sens. Pele., 1B	>= 1 - < 5
Hydrogenated Vegetable Oil	Não atribuído		>= 1 - < 5

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Ramipril Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
5.0 14.04.2025 3519074-00013 Data da primeira emissão: 11.10.2018

Em caso de contato com o olho	Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Se ingerido	: Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo. Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	: Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água. O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele. O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica. Pode provocar reações alérgicas na pele. Pode prejudicar o feto. Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
Proteção para o prestador de socorros	: Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	: Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	: água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO2) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	: Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	: Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	: Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinção	: Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	: Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Ramipril Formulation

Versão 5.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 3519074-00013	Data da última edição: 04.12.2024 Data da primeira emissão: 11.10.2018
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

- | | |
|---|---|
| Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência | : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8). |
| Precauções ambientais | : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada. |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza | : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- | | |
|------------------------------------|--|
| Medidas técnicas | : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterrramento elétrico, ou atmosferas inertes. |
| Ventilação local/total | : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local. |
| Recomendações para manuseio seguro | : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as poeiras.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente. |
| Medidas de higiene | : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso. |

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Ramipril Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
5.0 14.04.2025 3519074-00013 Data da primeira emissão: 11.10.2018

	A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
Condições para armazenamento seguro	: Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
Materiais a serem evitados	: Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes Substâncias e misturas auto-reativas Peróxidos orgânicos Explosivos Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Ramipril	87333-19-5	TWA	3 µg/m ³ (OEB 4)	Interno
		Limite de limpeza	30 µg/100cm ²	Interno

Medidas de controle de engenharia	: The information below is intended for larger pilot/commercial-scale operations and manufacturing. For smaller scale, clinical, or pharmacy settings, site-specific internal risk assessment practices should be conducted to determine appropriate exposure control measures. The health hazard risks of handling this material are dependent on multiple factors, including but not limited to physical form and quantity handled. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation (e.g., Biosafety Cabinet, Ventilated Balance Enclosures), or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels as low as reasonably achievable. Tecnologias de contenção adequadas para compostos de controle são necessárias para se controlar uma fonte e para evitar a migração do composto para áreas sem controle (por exemplo, vácuo transmitido de um sistema fechado, cabeça de pacote com selo inflável de recipiente imóvel, invólucro ventilado etc.).
-----------------------------------	--

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Ramipril Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
5.0 14.04.2025 3519074-00013 Data da primeira emissão: 11.10.2018

Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

Essencialmente, não se permite o manuseio aberto. Use sistemas de processamento fechado ou tecnologias de contenção.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória	: Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
Filtro tipo	: Sob a forma de particulados
Proteção das mãos	
Materiais	: Luvas resistentes a químicos
Observações	: Considere vestir uma camada dupla de luvas.
Proteção dos olhos	: Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.
Proteção do corpo e da pele	: Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico	: pó
Cor	: dados não disponíveis
Odor	: dados não disponíveis
Limite de Odor	: dados não disponíveis
pH	: dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	: dados não disponíveis
Ponto de ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação	: dados não disponíveis
Ponto de fulgor	: Não aplicável
Taxa de evaporação	: Não aplicável

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Ramipril Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
5.0 14.04.2025 3519074-00013 Data da primeira emissão: 11.10.2018

Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Ramipril Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
5.0 14.04.2025 3519074-00013 Data da primeira emissão: 11.10.2018

Materiais incompatíveis : Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Amido:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Celulose:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Ramipril:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 10.000 mg/kg
DL50 (Cão): > 1.000 mg/kg
Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Cão): > 250 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso
DL50 (Rato): 600 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Amido:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Ramipril Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
5.0 14.04.2025 3519074-00013 Data da primeira emissão: 11.10.2018

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

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Amido:**

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	negativo

Natural Pork Flavor:

Avaliação	:	O produto é um sensibilizante cutâneo, subcategoria 1B.
-----------	---	---

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Amido:**

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
-------------------------	---	--

Celulose:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
		Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo
------------------------	---	--

Ramipril:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
		Tipos de testes: teste de síntese de DNA não programada Resultado: negativo
		Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de

Ramipril Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
5.0 14.04.2025 3519074-00013 Data da primeira emissão: 11.10.2018

	mamíferos in vitro Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: ratos Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Celulose:**

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 72 semanas
Resultado	: negativo

Ramipril:

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 24 mês(es)
NOAEL	: 500 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo
Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 18 mês(es)
NOAEL	: 1.000 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:**Celulose:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo
------------------------	---

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo
---	--

Ramipril:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Fertilidade Espécie: Rato
------------------------	---

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Ramipril Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
5.0 14.04.2025 3519074-00013 Data da primeira emissão: 11.10.2018

	Via de aplicação: Oral Fertilidade: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos colaterais.
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Malformações foram observadas.
	Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Malformações foram observadas.
	Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 0,4 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade materna observada.
	Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade materna observada.
	Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Macaco Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade materna observada.
	Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Macaco Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade materna observada.
Toxicidade à reprodução - Avaliação	: Pode prejudicar o feto.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Rim) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Ramipril Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
5.0 14.04.2025 3519074-00013 Data da primeira emissão: 11.10.2018

Componentes:**Ramipril:**

Rotas de exposição	:	Oral
Órgãos-alvo	:	Rim
Avaliação	:	Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Amido:**

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	>= 2.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Contato com a pele
Duração da exposição	:	28 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 410

Celulose:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	>= 9.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	90 Dias

Ramipril:

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	100 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Órgãos-alvo	:	Sangue, Rim
Sintomas	:	Efeito nos rins

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	2 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	2,5 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Órgãos-alvo	:	Sangue, Rim
Sintomas	:	Efeito nos rins

Espécie	:	Macaco
NOAEL	:	8 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Órgãos-alvo	:	Sangue, Rim
Sintomas	:	Efeito nos rins

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Ramipril Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
5.0 14.04.2025 3519074-00013 Data da primeira emissão: 11.10.2018

Experiência com exposição humana

Componentes:

Ramipril:

Ingestão	: Sintomas: Reações alérgicas, Distúrbios renais, alteração da função hepática, Erupção cutânea, Tosse, Vertigem, Náusea, Dor de cabeça, Vômitos
----------	--

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Celulose:

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
---------------------------	---

Ramipril:

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Brachydanio rerio (paulistinha)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Hydrolyzed Vegetable Protein:

Avaliação da ecotoxicologia

Toxicidade aguda para o ambiente aquático	: Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	: Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.

Natural Pork Flavor:

Avaliação da ecotoxicologia

Toxicidade aguda para o ambiente aquático	: Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	: Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.

Hydrogenated Vegetable Oil:

Avaliação da ecotoxicologia

Toxicidade aguda para o ambiente aquático	: Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.
---	--

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Ramipril Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
5.0 14.04.2025 3519074-00013 Data da primeira emissão: 11.10.2018

||| Toxicidade crónica para o ambiente aquático : Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Celulose:

||| Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Ramipril:

||| Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 20 - 50 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Norma de procedimento de teste OECD 301A

Potencial bioacumulativo

dados não disponíveis

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Métodos de disposição

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

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Ramipril Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
5.0 14.04.2025 3519074-00013 Data da primeira emissão: 11.10.2018

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

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

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

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Policia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado
DSL : não determinado
IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 14.04.2025
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Ramipril Formulation

Versão 5.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 3519074-00013	Data da última edição: 04.12.2024 Data da primeira emissão: 11.10.2018
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9