

## Ramipril Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 3519073-00015      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018

---

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

#### **1.1 Produktidentifikator**

Handelsname : Ramipril Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

Firma : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### **1.4 Notrufnummer**

+1-908-423-6000

---

### **ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

#### **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

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

Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### **2.2 Kennzeichnungselemente**

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

Gefahrenpiktogramme :



## Ramipril Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3519073-00015	Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018

Signalwort	:	Gefahr
Gefahrenhinweise	:	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen. H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Sicherheitshinweise	:	<b>Prävention:</b> P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P260 Staub nicht einatmen. P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.  <b>Reaktion:</b> P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Ramipril

Natural Pork Flavor

Folgender Prozentsatz des Gemisches besteht aus einem Bestandteil/ aus Bestandteilen mit unbekannten Risiken für Gewässer: 10 %

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

---

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

## Ramipril Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 3519073-00015 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Ramipril	87333-19-5	Repr. 1A; H360D STOT RE 2; H373 (Niere)	>= 10 - < 20
Hydrolyzed Vegetable Protein	Nicht zugewiesen		>= 1 - < 10
Natural Pork Flavor	Nicht zugewiesen	Skin Sens. 1B; H317	>= 1 - < 10
Hydrogenated Vegetable Oil	Nicht zugewiesen		>= 1 - < 10

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

---

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.

## Ramipril Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 3519073-00015      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018

---

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

## Ramipril Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
4.0            14.04.2025            3519073-00015      Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018

Vorsichtsmaßnahmen Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

## 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

## 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren	<ul style="list-style-type: none"><li>: Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.</li><li>Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).</li><li>Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.</li><li>Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.</li><li>Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.</li></ul>
---------------------	--

## 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

## 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen	: Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.
Lokale Belüftung / Volllüftung	: Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
Hinweise zum sicheren Umgang	: Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Staub nicht einatmen. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben Behälter dicht verschlossen halten. Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich

## Ramipril Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 3519073-00015      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018

---

halten.  
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.  
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

**Hygienemaßnahmen** : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Allgemeiner Staubgrenzwert	3 mg/m <sup>3</sup> Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (alveolengängiger Staub) Grundlage: CH SUVA
	10 mg/m <sup>3</sup> Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (einatembarer Staub) Grundlage: CH SUVA

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
---------------	---------	------------------------------	---------------------------	-----------

## Ramipril Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 3519073-00015 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018

Stärke	9005-25-8	MAK-Wert (alveolengängiger Staub)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Zellulose	9004-34-6	MAK-Wert (alveolengängiger Staub)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Weitere Information: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit				
Ramipril	87333-19-5	TWA	3 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
		Wischtestgrenzwert	30 µg/100cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Die folgenden Informationen sind für größere Pilotprojekte in der Fertigung sowie Produktions- und Fertigungsbetriebe bestimmt. Im kleineren Maßstab oder in pharmazeutischen Umgebungen sind standortspezifische interne Risikobewertungen durchzuführen, um angemessene Maßnahmen zur Expositionskontrolle zu bestimmen. Die Gesundheitsgefahren beim Umgang mit diesem Material sind abhängig von einer Reihe von Faktoren, darunter von der physikalischen Form und der gehandhabten Menge. Verwenden Sie gegebenenfalls Prozesskammern, lokale Absaugung (z. B. Biosicherheitsschrank, belüftete Waagenschränke) oder andere technische Kontrollen, um die Luftwerte unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten. Wenn keine Expositionsgrenzwerte festgelegt wurden, sollten die Luftwerte so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden.

Es sind zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien erforderlich um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. Vakuumförderung aus einem geschlossenen System, Auspackkopf mit aufblasbarer Dichtung aus einem stationären Container, belüftete Kabine, etc.).

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

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien.

#### Persönliche Schutzausrüstung

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

#### Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.  
Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.  
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um

## Ramipril Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
4.0            14.04.2025            3519073-00015     Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018

Atemschutz	: potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen. Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
Filtertyp	: Die Ausrüstung sollte SN EN 143 entsprechen Typ Partikel (P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

## 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

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

## Ramipril Formulation

---

Version 4.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 3519073-00015	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

---

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Nicht anwendbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Nicht anwendbar
Molekulargewicht	:	Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

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

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

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

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

---

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

## Ramipril Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 3519073-00015      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

### Akute Toxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Ramipril:**

|| Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 10.000 mg/kg  
LD50 (Hund): > 1.000 mg/kg

|| Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Hund): > 250 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös  
LD50 (Ratte): 600 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

|| Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

### **Sensibilisierung durch Einatmen**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Natural Pork Flavor:**

|| Bewertung : Das Produkt ist ein hautsensibilisierender Stoff, Unterkategorie 1B.

### **Keimzell-Mutagenität**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Ramipril:**

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

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster

## Ramipril Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
4.0            14.04.2025            3519073-00015     Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018

	Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Mäusen Ergebnis: negativ

## Karzinogenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## Ramipril:

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	24 Monat(e)
NOAEL	:	500 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszzeit	:	18 Monat(e)
NOAEL	:	1.000 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ

## Reproduktionstoxizität

|| Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

## Inhaltsstoffe:

## Ramipril:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: Art des Testes: Fertilität Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Fertilität: NOAEL: 500 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.
Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 0,4 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Maternale Toxizität beobachtet.

## Ramipril Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 3519073-00015      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Maternale Toxizität beobachtet.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Affe  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 5 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Maternale Toxizität beobachtet.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Affe  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Maternale Toxizität beobachtet.

Reproduktionstoxizität - : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Bewertung

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

||| Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Inhaltsstoffe:

##### Ramipril:

Expositionsweg : Oral  
Zielorgane : Niere  
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### Ramipril:

Spezies : Maus  
LOAEL : 100 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Zielorgane : Blut, Niere  
Symptome : Nierenschädigungen

Spezies : Ratte  
NOAEL : 2 mg/kg  
Applikationsweg : Oral

Spezies : Hund  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Applikationsweg : Oral

## Ramipril Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 3519073-00015      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018

---

Zielorgane	:	Blut, Niere
Symptome	:	Nierenschädigungen
Spezies	:	Affe
NOAEL	:	8 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Zielorgane	:	Blut, Niere
Symptome	:	Nierenschädigungen

### Aspirationstoxizität

■ Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

■ Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

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

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ramipril:**

Verschlucken	:	Symptome: Allergische Reaktionen, Nierenschäden, Veränderung der Leberfunktion, Ausschlag, Husten, Schwindel, Übelkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen
--------------	---	--

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ramipril:**

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Brachydanio rerio (Zebrafärbling)): > 100 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l Expositionszeit: 72 h

## Ramipril Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 3519073-00015      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

### Hydrolyzed Vegetable Protein:

#### Beurteilung Ökotoxizität

- |                                 |   |   |
|---------------------------------|---|---|
| Akute aquatische Toxizität      | : | Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden |
| Chronische aquatische Toxizität | : | Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden |

### Natural Pork Flavor:

#### Beurteilung Ökotoxizität

- |                                 |   |   |
|---------------------------------|---|---|
| Akute aquatische Toxizität      | : | Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden |
| Chronische aquatische Toxizität | : | Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden |

### Hydrogenated Vegetable Oil:

#### Beurteilung Ökotoxizität

- |                                 |   |   |
|---------------------------------|---|---|
| Akute aquatische Toxizität      | : | Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden |
| Chronische aquatische Toxizität | : | Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden |

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

### Inhaltsstoffe:

#### Ramipril:

- |                          |   |  |
|--------------------------|---|--|
| Biologische Abbaubarkeit | : | Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.<br>Biologischer Abbau: 20 - 50 %<br>Expositionszeit: 28 d<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 A |
|--------------------------|---|--|

## 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

## 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

## 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

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

## 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

- |           |   |  |
|-----------|---|--|
| Bewertung | : | Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die |
|-----------|---|--|

## Ramipril Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 3519073-00015      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018

---

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.3 Transportgefahrenklassen

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

## Ramipril Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 3519073-00015 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018

---

<b>RID</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IMDG</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.4 Verpackungsgruppe

<b>ADN</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>ADR</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>RID</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IMDG</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA (Fracht)</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA (Passagier)</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Chemikalien-Risikoreduktions- :  
Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage : Nicht anwendbar  
kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe  
(Artikel 59).  
Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar  
Verordnung über den Schutz vor Störfällen  
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV : Nicht anwendbar  
814.012)

### Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.  
Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche

## Ramipril Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 3519073-00015      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018

---

Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 1 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

**Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:**

AICS : nicht bestimmt  
DSL : nicht bestimmt  
IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

**Volltext der H-Sätze**

H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

**Volltext anderer Abkürzungen**

Repr. : Reproduktionstoxizität  
Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition  
CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz  
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in

## Ramipril Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 3519073-00015 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2018

---

Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

Skin Sens. 1	H317	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
Repr. 1A	H360D	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
STOT RE 2	H373	Einstufungsverfahren: Rechenmethode

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

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE