

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 3519086-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 11.10.2018

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ramipril Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

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

Società : MSD  
Via Nettunense, Km 20.300  
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1 H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3519086-00016	Data della prima edizione: 11.10.2018

Indicazioni di pericolo	:	H317 H360D H373	Può provocare una reazione allergica cutanea. Può nuocere al feto. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Consigli di prudenza	:	<b>Prevenzione:</b> P201 P260 P272 P280	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non respirare la polvere. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
		<b>Reazione:</b> P308 + P313 P333 + P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Ramipril  
Natural Pork Flavor

### Etichettatura aggiuntiva

La porzione percentuale della miscela seguente è costituita da ingrediente(i) che presenta(no) rischi sconosciuti per l'ambiente acquatico: 10 %

### 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 Miscele

#### Componenti

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 3519086-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 11.10.2018

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Ramipril	87333-19-5	Repr. 1A; H360D STOT RE 2; H373 (Ren)	>= 10 - < 20
Hydrolyzed Vegetable Protein	Non assegnato		>= 1 - < 10
Natural Pork Flavor	Non assegnato	Skin Sens. 1B; H317	>= 1 - < 10
Hydrogenated Vegetable Oil	Non assegnato		>= 1 - < 10

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## 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 intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3519086-00016	Data della prima edizione: 11.10.2018

Rischi	<p>: Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle. Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.</p> <p>Può provocare una reazione allergica cutanea. Può nuocere al feto. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.</p>
--------	---

### 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 di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	<p>: Acqua nebulizzata Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO2) Polvere chimica</p>
Mezzi di estinzione non idonei	<p>: Non conosciuti.</p>

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

Pericoli specifici contro l'incendio	<p>: 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.</p>
Prodotti di combustione pericolosi	<p>: Ossidi di carbonio</p>

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3519086-00016	Data della prima edizione: 11.10.2018

## 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). 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 previsti 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. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 3519086-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 11.10.2018

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.  
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, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. 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 particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Sostanze e miscele autoreattive  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Cellulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Ramipril	87333-19-5	TWA	3 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno
		Limite di sfregamento	30 µg/100cm <sup>2</sup>	Interno

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 3519086-00016 Data della prima edizione: 11.10.2018

---

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Le seguenti informazioni sono destinate a operazioni e produzioni su scala pilota/commerciale più ampia. Per contesti su scala più piccola, clinici o farmaceutici, andranno condotte pratiche di valutazione interna del rischio specifiche per la sede volte a determinare le adeguate misure di controllo dell'esposizione. I rischi per la salute derivanti dalla manipolazione di questo materiale dipendono da molteplici fattori, tra cui, a titolo esemplificativo, forma fisica e quantità manipolata. Se applicabile, utilizzare cappe di processo, ventilazione di scarico locale (es. cappe di sicurezza biologica, cappe ventilate per pesatura) o altri controlli ingegneristici per mantenere i livelli di sospensione in aria al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Se non sono stati stabiliti limiti di esposizione, mantenere i livelli di sospensione in aria al valore più basso ragionevolmente possibile.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, convogliamento a vuoto da un sistema chiuso, cappuccio di confezione con guarnizione gonfiabile da contenitore stazionario, zona ventilata, etc.).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto	: Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani	
Materiale	: Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	: Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	: Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. 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. 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. 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

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 3519086-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024  
Data della prima edizione: 11.10.2018

---

Stato fisico	: polvere
Colore	: Nessun dato disponibile
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
pH	: Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	: Non applicabile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	: Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Non applicabile
Tensione di vapore	: Non applicabile
Densità relativa	: Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 3519086-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 11.10.2018

---

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

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

---

## 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.  
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.  
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  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

### Tossicità acuta

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 3519086-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 11.10.2018

### Componenti:

#### **Ramipril:**

Tossicità acuta per via orale	: DL50 (Ratto): > 10.000 mg/kg
	DL50 (Cane): > 1.000 mg/kg
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	: DL50 (Cane): > 250 mg/kg Modalità d'applicazione: Endovenoso
	DL50 (Ratto): 600 mg/kg Modalità d'applicazione: Endovenoso

#### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

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

Valutazione : Il prodotto è un sensibilizzante della pelle, sottocategoria 1B.

#### **Mutagenicità delle cellule germinate**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Ramipril:**

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
	Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA Risultato: negativo
	Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Test del micronucleo Specie: topi Risultato: negativo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 3519086-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 11.10.2018

### Cancerogenicità

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Ramipril:

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	24 mese(i)
NOAEL	:	500 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo

  

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	18 mese(i)
NOAEL	:	1.000 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo

### Tossicità riproduttiva

||| Può nuocere al feto.

### Componenti:

#### Ramipril:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilität Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilität: NOAEL: 500 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto collaterale.
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo Risultato: Sono state osservate malformazioni.
	:	Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporeo Risultato: Sono state osservate malformazioni.
	:	Tipo di test: Sviluppo Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 0,4 mg/kg peso corporeo Risultato: Osservata tossicità materna.
	:	Tipo di test: Sviluppo Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo Risultato: Osservata tossicità materna.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 3519086-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 11.10.2018

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Schimmia  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 5 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Osservata tossicità materna.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Schimmia  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Osservata tossicità materna.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Può nuocere al feto.

### 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:

##### **Ramipril:**

||| Via di esposizione : Orale  
Organi bersaglio : Rene  
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### **Tossicità a dose ripetuta**

#### Componenti:

##### **Ramipril:**

||| Specie : Topo  
LOAEL : 100 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Organi bersaglio : Sangue, Rene  
Sintomi : Effetti renali

||| Specie : Ratto  
NOAEL : 2 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale

||| Specie : Cane  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Organi bersaglio : Sangue, Rene  
Sintomi : Effetti renali

||| Specie : Schimmia  
NOAEL : 8 mg/kg

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3519086-00016	Data della prima edizione: 11.10.2018

LOAEL	: 250 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Organi bersaglio	: Sangue, Rene
Sintomi	: Effetti renali

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

#### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### 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:

#### Ramipril:

Ingestione	: Sintomi: Reazioni allergiche, Disordini renali, modifiche della funzionalità epatica, Sfogo, Tosse, Vertigini, Nausea, Mal di testa, Vomito
------------	---

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

#### Ramipril:

Tossicità per i pesci	: CL50 (Brachydanio rerio (danio zebrato o pesce zebra)): > 100 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)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 3519086-00016 Data della prima edizione: 11.10.2018

### Hydrolyzed Vegetable Protein:

#### Valutazione Ecotossicologica

- |  |  |
|--|--|
| Tossicità acuta per l'ambiente acquatico   | : Non si possono escludere effetti tossici |
| Tossicità cronica per l'ambiente acquatico | : Non si possono escludere effetti tossici |

### Natural Pork Flavor:

#### Valutazione Ecotossicologica

- |  |  |
|--|--|
| Tossicità acuta per l'ambiente acquatico   | : Non si possono escludere effetti tossici |
| Tossicità cronica per l'ambiente acquatico | : Non si possono escludere effetti tossici |

### Hydrogenated Vegetable Oil:

#### Valutazione Ecotossicologica

- |  |  |
|--|--|
| Tossicità acuta per l'ambiente acquatico   | : Non si possono escludere effetti tossici |
| Tossicità cronica per l'ambiente acquatico | : Non si possono escludere effetti tossici |

## 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### Ramipril:

- |                  |  |
|------------------|--|
| Biodegradabilità | : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.<br>Biodegradazione: 20 - 50 %<br>Tempo di esposizione: 28 d<br>Metodo: Linee Guida 301 A per il Test dell'OECD |
|------------------|--|

## 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 |
|-------------|---|

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3519086-00016	Data della prima edizione: 11.10.2018

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

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	<ul style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>Non disporre gli scarichi nella fognatura.</li></ul>
Contenitori contaminati	<ul style="list-style-type: none"><li>I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.</li><li>Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.</li></ul>

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

<b>ADN</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa
<b>ADR</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

<b>ADN</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa
<b>ADR</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

<b>ADN</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa
<b>ADR</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

---

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3519086-00016	Data della prima edizione: 11.10.2018

---

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa

**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA (Cargo)** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA (Passeggero)** : 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, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

: Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).

: Non applicabile

Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

: Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)

: Non applicabile

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose

: Non applicabile

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)

: Non applicabile

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3519086-00016	Data della prima edizione: 11.10.2018

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

H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.

H360D : Può nuocere al feto.

H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Repr. : Tossicità per la riproduzione

Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea

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 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; 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 -

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Ramipril Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3519086-00016	Data della prima edizione: 11.10.2018

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 (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) 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; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; 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:

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

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

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

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.

IT / IT