

Ramipril Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3517205-00013	Fecha de la primera emisión: 11.10.2018

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Ramipril Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Sensibilización cutánea : Categoría 1
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Riñón)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H360D Puede dañar al feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar polvos.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Ramipril Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 3517205-00013 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 11.10.2018

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Almidón	9005-25-8	>= 30 -< 50
Celulosa	9004-34-6	>= 30 -< 50
Ramipril	87333-19-5	>= 10 -< 20
Hydrolyzed Vegetable Protein	No asignado	>= 5 -< 10
Natural Pork Flavor	No asignado	>= 1 -< 5
Hydrogenated Vegetable Oil	No asignado	>= 1 -< 5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

Ramipril Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3517205-00013	Fecha de la primera emisión: 11.10.2018

- | | | |
|--|---|--|
| En caso de ingestión | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Puede dañar al feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8). |
| Notas especiales para un médico tratante | : | Trate los síntomas y brinde apoyo. |

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- | | | |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados | : | Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO ₂)
Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | Ninguno conocido. |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono |
| Métodos específicos de extinción | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal. |

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- | | | |
|--|---|--|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
|--|---|--|

Ramipril Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3517205-00013	Fecha de la primera emisión: 11.10.2018

- | | | |
|---|---|---|
| Precauciones relativas al medio ambiente | : | <p>No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.</p> |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : | <p>Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.</p> |

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- | | | |
|---------------------------------------|---|---|
| Medidas técnicas | : | <p>La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.</p> |
| Ventilación Local/total | : | <p>Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.</p> |
| Consejos para una manipulación segura | : | <p>No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar polvos.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p> |
| Medidas de higiene | : | <p>Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal</p> |

Ramipril Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 3517205-00013 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
 Fecha de la primera emisión: 11.10.2018

- Condiciones para el almacenamiento seguro : adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
 : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 : Guardar bajo llave.
 : Manténgalo perfectamente cerrado.
 : Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 : Agentes oxidantes fuertes
 : Sustancias y mezclas auto-reactivas
 : Peróxidos orgánicos
 : Explosivos
 : Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Almidón	9005-25-8	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Ramipril	87333-19-5	TWA	3 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de eliminación	30 µg/100cm ²	Interno (a)

- Medidas de ingeniería : La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.
- Se requieren tecnologías de contención adecuadas para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., transportación por vacío desde un sistema cerrado, cabeza de llenado con sello inflable desde un contenedor estacionario, recinto ventilado, etc.).

Ramipril Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3517205-00013	Fecha de la primera emisión: 11.10.2018

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Básicamente no se permite manejo abierto.

Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

Protección personal

- | | | |
|------------------------------------|---|--|
| Protección respiratoria | : | Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria. |
| Filtro tipo | : | Tipo de particulados |
| Protección de las manos | : | |
| Material | : | Guantes resistentes a los químicos |
| Observaciones | : | Considere el uso de guantes dobles. |
| Protección de los ojos | : | Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles. |
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas. |

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- | | | |
|---|---|---|
| Aspecto | : | polvo |
| Color | : | Sin datos disponibles |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral de olor | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | No aplicable |
| Tasa de evaporación | : | No aplicable |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el |

Ramipril Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3517205-00013	Fecha de la primera emisión: 11.10.2018

procesamiento, el manejo o por otros medios.

Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes

Ramipril Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3517205-00013	Fecha de la primera emisión: 11.10.2018

Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Almidón:**

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Celulosa:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 5.8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Ramipril:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 10,000 mg/kg DL50 (Perro): > 1,000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Perro): > 250 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Rata): 600 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Almidón:**

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos

Ramipril Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3517205-00013	Fecha de la primera emisión: 11.10.2018

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Almidón:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

Natural Pork Flavor:

Valoración	:	El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1B.
------------	---	--

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Almidón:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
------------------------	---	---

Celulosa:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Ramipril:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de
------------------------	---	--

Ramipril Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3517205-00013	Fecha de la primera emisión: 11.10.2018

		mamífero in vivo
		Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
		Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
		Especies: ratón
		Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Celulosa:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	72 semanas
Resultado	:	negativo

Ramipril:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	24 mes(es)
NOAEL	:	500 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	18 mes(es)
NOAEL	:	1,000 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:**Celulosa:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
		Especies: Rata
		Vía de aplicación: Ingestión
		Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
		Especies: Rata
		Vía de aplicación: Ingestión
		Resultado: negativo

Ramipril:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad
		Especies: Rata
		Vía de aplicación: Oral

Ramipril Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3517205-00013	Fecha de la primera emisión: 11.10.2018

	Fertilidad: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos secundarios.
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Se observaron malformaciones. Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Se observaron malformaciones. Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0.4 mg/kg peso corporal Resultado: Se observa toxicidad maternal. Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal Resultado: Se observa toxicidad maternal. Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Mono Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal Resultado: Se observa toxicidad maternal. Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Mono Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Se observa toxicidad maternal.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Puede dañar al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:**Ramipril:**

Vías de exposición	: Oral
Órganos Diana	: Riñón
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Ramipril Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3517205-00013	Fecha de la primera emisión: 11.10.2018

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Almidón:**

Especies	: Rata
NOAEL	: $\geq 2,000$ mg/kg
Vía de aplicación	: Contacto con la piel
Tiempo de exposición	: 28 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 410

Celulosa:

Especies	: Rata
NOAEL	: $\geq 9,000$ mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días

Ramipril:

Especies	: Ratón
LOAEL	: 100 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Órganos Diana	: Sangre, Riñón
Síntomas	: Efectos en el riñón

Especies	: Rata
NOAEL	: 2 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral

Especies	: Perro
NOAEL	: 2.5 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Órganos Diana	: Sangre, Riñón
Síntomas	: Efectos en el riñón

Especies	: Mono
NOAEL	: 8 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Órganos Diana	: Sangre, Riñón
Síntomas	: Efectos en el riñón

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Ramipril:**

Ingestión	: Síntomas: Reacciones alérgicas, Trastornos renales, cambio en la función hepática, Sarpullido, Tos, Vértigo, Náusea, Dolor
-----------	--

Ramipril Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3517205-00013	Fecha de la primera emisión: 11.10.2018

II de cabeza, Vómitos

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:**Celulosa:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Ramipril:

Toxicidad para peces : CL50 (Brachydanio rerio (pez cebra)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Hydrolyzed Vegetable Protein:**Evaluación Ecotoxicológica**

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Natural Pork Flavor:**Evaluación Ecotoxicológica**

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Hydrogenated Vegetable Oil:**Evaluación Ecotoxicológica**

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Ramipril Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3517205-00013	Fecha de la primera emisión: 11.10.2018

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Ramipril:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 20 - 50 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301A

Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

Ramipril Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3517205-00013	Fecha de la primera emisión: 11.10.2018

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión	:	14.04.2025
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no obser-

Ramipril Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.12.2024
4.0	14.04.2025	3517205-00013	Fecha de la primera emisión: 11.10.2018

vale; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X