

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ramipril Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 11.10.2018 |
| | | 3519075-00012 | |

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Ramipril Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Kilsheelan
. Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

| | |
|---|---|
| Huidsensibilisering, Categorie 1 | H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken. |
| Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A | H360D: Kan het ongeboren kind schaden. |
| Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2 | H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. |

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ramipril Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 3519075-00012 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 11.10.2018

- Gevarenpictogrammen :
- Signaalwoord : Gevaar
- Gevarenaanduidingen : H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H360D Kan het ongeboren kind schaden.
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P260 Stof niet inademen.
P272 Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.
- Maatregelen:**
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
P333 + P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Ramipril
Natural Pork Flavor

Aanvullende etikettering

Het volgende percentage van het mengsel bestaat uit een of meerdere ingrediënten met onbekende gevaren voor het aquatisch milieu: 10 %

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ramipril Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 3519075-00012 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 11.10.2018

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

| Chemische naam | CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer | Indeling | Concentratie (% w/w) |
|------------------------------|--|--|-------------------------|
| Ramipril | 87333-19-5 | Repr. 1A; H360D STOT RE 2; H373 (Nier) | $\geq 10 - < 20$ |
| Hydrolyzed Vegetable Protein | Niet toegewezen | | $\geq 1 - < 10$ |
| Natural Pork Flavor | Niet toegewezen | Skin Sens. 1B; H317 | $\geq 1 - < 10$ |
| Hydrogenated Vegetable Oil | Niet toegewezen | | $\geq 1 - < 10$ |

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ramipril Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 2.1 | Herzieningsdatum: 30.09.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 3519075-00012 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 11.10.2018 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

Medische hulp invoeren.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Kan het ongeboren kind schaden.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ramipril Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 11.10.2018 |
| | | 3519075-00012 | |

Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ramipril Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 3519075-00012 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 11.10.2018

Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

| Bestanddelen | CAS-Nr. | Type van de waarde (Wijze van blootstelling) | Controleparameters | Basis |
|--------------|---------|--|--------------------|-------|
| | | | | |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ramipril Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 3519075-00012 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgave: 11.10.2018

| | | | | |
|-----------|------------|---------------------------|-----------------------------|--------|
| Zetmeel | 9005-25-8 | TGG 8 hr | 10 mg/m ³ | BE OEL |
| Cellulose | 9004-34-6 | TGG 8 hr | 10 mg/m ³ | BE OEL |
| Ramipril | 87333-19-5 | TWA | 3 µg/m ³ (OEB 4) | Intern |
| | | verwijderingsbovenengrens | 30 µg/100cm ² | Intern |

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld vacuümoverbrenging uit een gesloten systeem, opening met opblaasbare dichting vanaf stationaire containers, geventileerde behuizing, etc.) te vermijden.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.
Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

Filter type : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143 Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ramipril Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 3519075-00012 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 11.10.2018

| | | |
|---|---|---|
| Fysische toestand | : | poeder |
| Kleur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Geur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Geurdrempelwaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Smelt-/vriespunt | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Beginkookpunt en kooktraject | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontvlambaarheid (vast, gas) | : | Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze. |
| Ontvlambaarheid (vloeistoffen) | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Vlampunt | : | Niet van toepassing |
| Zelfontbrandingstemperatuur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontledingstemperatuur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| pH | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Viscositeit | : | |
| Viscositeit, kinematisch | : | Niet van toepassing |
| Oplosbaarheid | : | |
| Oplosbaarheid in water | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water | : | Niet van toepassing |
| Dampspanning | : | Niet van toepassing |
| Relatieve dichtheid | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Dichtheid | : | Geen gegevens beschikbaar |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ramipril Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 11.10.2018 |
| | | 3519075-00012 | |

Relatieve dampdichtheid : Niet van toepassing

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontpofbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingsnelheid : Niet van toepassing

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking,
behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over : Inademing
waarschijnlijke : Aanraking met de huid
blootstellingsrouten : Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ramipril Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 2.1 | Herzieningsdatum: 30.09.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 3519075-00012 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 11.10.2018 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

Bestanddelen:

Ramipril:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 10.000 mg/kg
LD50 (Hond): > 1.000 mg/kg

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Hond): > 250 mg/kg
Methode van applicatie: Intraveneus
LD50 (Rat): 600 mg/kg
Methode van applicatie: Intraveneus

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Natural Pork Flavor:

Beoordeling : Het product maakt de huid overgevoelig, subcategorie 1B.

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ramipril:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: ongeplande proef DNA-synthese
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Testsysteem: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: muizen
Resultaat: negatief

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ramipril Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 3519075-00012 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 11.10.2018

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ramipril:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 24 maand(en)
NOAEL : 500 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 18 maand(en)
NOAEL : 1.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

Ramipril:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 500 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen bijwerkingen.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 0,4 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn

Ramipril Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 2.1 | Herzieningsdatum: 30.09.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 3519075-00012 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 11.10.2018 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Aap
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 5 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Aap
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Kan het ongeboren kind schaden.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Ramipril:

Blootstellingsroute : Oraal
Doelorganen : Nier
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Ramipril:

Soort : Muis
LOAEL : 100 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Doelorganen : Bloed, Nier
Verschijnselen : Effecten op nieren

Soort : Rat
NOAEL : 2 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal

Soort : Hond
NOAEL : 2,5 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Doelorganen : Bloed, Nier

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ramipril Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 2.1 | Herzieningsdatum: 30.09.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 3519075-00012 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 11.10.2018 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

| | | |
|------------------------|---|--------------------|
| Verschijnselen | : | Effecten op nieren |
| Soort | : | Aap |
| NOAEL | : | 8 mg/kg |
| LOAEL | : | 250 mg/kg |
| Methode van applicatie | : | Oraal |
| Doelorganen | : | Bloed, Nier |
| Verschijnselen | : | Effecten op nieren |

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Ramipril:

Inslikken : Verschijnselen: Allergische reactie, Nierafwijkingen, veranderde leverfunctie, Uitslag, Hoesten, Duizeligheid, Misselijkheid, Hoofdpijn, Braken

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Ramipril:

| | | |
|---|---|--|
| Toxiciteit voor vissen | : | LC50 (Brachydanio rerio (zebravis)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203 |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ramipril Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|---|
| Versie 2.1 | Herzieningsdatum: 30.09.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 3519075-00012 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgave: 11.10.2018 |
|---------------|---------------------------------|---|---|

Methode: OECD testrichtlijn 201

Hydrolyzed Vegetable Protein:

Ecotoxicologie Beoordeling

Acute aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.

Chronische aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.

Natural Pork Flavor:

Ecotoxicologie Beoordeling

Acute aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.

Chronische aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.

Hydrogenated Vegetable Oil:

Ecotoxicologie Beoordeling

Acute aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.

Chronische aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Ramipril:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 20 - 50 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: OECD-testrichtlijn 301 A

12.3 Bioaccumulatie

Geen gegevens beschikbaar

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ramipril Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|---|
| Versie 2.1 | Herzieningsdatum: 30.09.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 3519075-00012 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgave: 11.10.2018 |
|---------------|---------------------------------|---|---|

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassings specifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ramipril Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 2.1 | Herzieningsdatum: 30.09.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 3519075-00012 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 11.10.2018 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA (Vracht) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA (Passagier) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
Niet van toepassing

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Ramipril Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|---|
| Versie 2.1 | Herzieningsdatum: 30.09.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 3519075-00012 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgave: 11.10.2018 |
|---------------|---------------------------------|---|---|

striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

| | | |
|-------|---|-----------------|
| AICS | : | Niet uitgevoerd |
| DSL | : | Niet uitgevoerd |
| IECSC | : | Niet uitgevoerd |

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

| | | |
|-------|---|---|
| H317 | : | Kan een allergische huidreactie veroorzaken. |
| H360D | : | Kan het ongeboren kind schaden. |
| H373 | : | Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken. |

Volledige tekst van andere afkortingen

| | | |
|-------------------|---|--|
| Repr. | : | Giftigheid voor de voortplanting |
| Skin Sens. | : | Huidsensibilisering |
| STOT RE | : | Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling |
| BE OEL | : | Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling |
| BE OEL / TGG 8 hr | : | Grenswaarde |

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50%

Ramipril Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 11.10.2018 |
| | | 3519075-00012 | |

van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

| |
|-------------------|
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL