

Ramipril Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 3519083-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/10/11

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Ramipril Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD
 Alamat : 126 E. Lincoln Avenue
 Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
 Telepon : 908-740-4000
 Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000
 Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan


Penggunaan yang dianjurkan : Produk kedokteran hewan
 Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA

Klasifikasi GHS

Sensitisasi pada kulit : Kategori 1
 Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1A
 Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Ginjal)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H317 Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.
 H360D Dapat merusak janin.
 H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**

Ramipril Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 3519083-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/10/11

P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P260 Jangan menghirup debu.
 P272 Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:

P302 + P352 JIKA TERKENA KULIT: Cucilah dengan air yang banyak.
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.
 P333 + P313 Jika terjadi iritasi pada kulit atau muncul ruam: Cari pertolongan medis.
 P362 + P364 Tanggalkan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum dipakai kembali.

Penyimpanan:

P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:

P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Pelabelan Tambahan

Persentase campuran berikut terdiri dari bahan-bahan dengan bahaya terhadap lingkungan air yang tidak diketahui: 10 %

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi

Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.
 Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit.
 Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

| Nama kimia | No-CAS | Konsentrasi (% w/w) |
|------------------------------|------------------|---------------------|
| Pati | 9005-25-8 | >= 30 -< 60 |
| Selulosa | 9004-34-6 | >= 30 -< 60 |
| Ramipril | 87333-19-5 | >= 10 -< 30 |
| Hydrolyzed Vegetable Protein | Tidak ditugaskan | < 10 |
| Natural Pork Flavor | Tidak ditugaskan | >= 1 -< 10 |
| Hydrogenated Vegetable Oil | Tidak ditugaskan | < 10 |

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera

Ramipril Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 3519083-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/10/11 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

| | | |
|--|---|---|
| | | <p>dapatkan nasihat medis. Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.</p> |
| Jika terhirup | : | <p>Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar. Cari dan dapatkan bantuan medis.</p> |
| Jika kontak dengan kulit | : | <p>Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air. Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi. Cari dan dapatkan bantuan medis. Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi. Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.</p> |
| Jika kontak dengan mata | : | <p>Jika terkena mata, basuh dengan air. Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.</p> |
| Jika tertelan | : | <p>Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah. Cari dan dapatkan bantuan medis. Berkumurlah dengan air hingga bersih.</p> |
| Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda | : | <p>Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit. Dapat merusak janin. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan. Kontak dengan debu dapat menyebabkan iritasi mekanis atau pengeringan kulit. Debu yang mengenai mata dapat menyebabkan iritasi mekanis.</p> |
| Perlindungan aiders pertama | : | <p>Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).</p> |
| Instruksi kepada dokter | : | <p>Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.</p> |

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

| | | |
|---|---|---|
| Media pemadaman yang sesuai | : | <p>Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO₂) Bahan kimia kering</p> |
| Media pemadaman yang tidak sesuai | : | <p>Tidak ada yang diketahui.</p> |
| Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut | : | <p>Hindari pembentukan debu; debu halus dapat mengumpul di udara dengan konsentrasi yang cukup, dan apabila ada sumber api, ada bahaya ledakan debu. Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.</p> |
| Produk pembakaran berbahaya | : | <p>Karbon oksida</p> |
| Metode pemadaman khusus | : | <p>Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya.</p> |

Ramipril Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 3519083-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/10/11 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran : Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
: Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA.
Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat : Gunakan alat pelindung diri.
Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).

Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan : Hindarkan pelepasan ke lingkungan.
Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya.
Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar.
Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.

Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan : Sapulah atau sedotlah tumpahan dan kumpulkan dalam wadah yang sesuai untuk pembuangan.
Hindari penyebaran debu di udara (yaitu dengan membersihkan permukaan berdebu dengan udara terkompresi).
Deposit Debu tidak boleh mengumpul di permukaan, karena dapat membentuk campuran yang mudah meledak apabila terlepas ke udara dengan konsentrasi yang cukup.
Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.
Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

Tindakan teknis : Listrik statis dapat terakumulasi dan memicu pembakaran debu yang tertahan sehingga menghasilkan ledakan.
Sediakan alat pencegahan yang memadai, seperti arde dan pengikat listrik, atau atmosfer lembam.

Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.

Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.
Jangan menghirup debu.
Jangan sampai tertelan.
Jangan sampai kena mata.
Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
Jaga wadah tertutup rapat.
Minimalkan pembentukan dan akumulasi debu.

Ramipril Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 3519083-00011 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2018/10/11

- Tutuplah wadah jika tidak sedang digunakan.
 Jauhkan dari panas dan sumber api.
 Lakukan tindakan pencegahan terhadap muatan listrik statik.
 Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
 Simpan di tempat terkunci.
 Jaga agar tetap tertutup rapat.
 Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
 Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

| Komponen | No-CAS | Tipe nilai (Bentuk eksposur) | Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan | Dasar |
|----------|---|------------------------------|---|----------|
| Pati | 9005-25-8 | NAB | 10 mg/m3 | ID OEL |
| | Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang | | | |
| | | TWA | 10 mg/m3 | ACGIH |
| Selulosa | 9004-34-6 | NAB | 10 mg/m3 | ID OEL |
| | | TWA | 10 mg/m3 | ACGIH |
| Ramipril | 87333-19-5 | TWA | 3 µg/m3 (OEB 4) | Internal |
| | | Batas diseka | 30 µg/100cm2 | Internal |

- Pengendalian teknik yang sesuai** : Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya pengantaran vakum dari sistem tertutup, kepala packout dengan segel karet dari penampung stasioner, penutup berventilasi, dll).
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Pada dasarnya, penanganan terbuka tidak diperbolehkan. Gunakan sistem pengolahan tertutup atau teknologi penahanan.

Alat perlindungan diri

- Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.
- Filter tipe : Satu jenis debu partikulat

Ramipril Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 3519083-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/10/11 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Perlindungan tangan

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.
Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.

Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.

Tindakan higienis : Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.
Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok. Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja.
Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan : serbuk
Warna : Data tidak tersedia
Bau : Data tidak tersedia
Ambang Bau : Data tidak tersedia
pH : Data tidak tersedia
Titik lebur/titik beku : Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih : Data tidak tersedia
Titik nyala : Tidak berlaku
Laju penguapan : Tidak berlaku

Ramipril Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 3519083-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/10/11 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

- Flamabilitas (padatan, gas) : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya.
- Flamabilitas (cair) : Data tidak tersedia
- Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar : Data tidak tersedia
- Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar : Data tidak tersedia
- Tekanan uap : Tidak berlaku
- Kerapatan (densitas) uap relatif : Tidak berlaku
- Kerapatan (den-sitas) relatif : Data tidak tersedia
- Densitas : Data tidak tersedia
- Kelarutan
Kelarutan dalam air : Data tidak tersedia
- Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Tidak berlaku
- Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature) : Data tidak tersedia
- Suhu penguraian : Data tidak tersedia
- Kekentalan (viskositas)
Viskositas, kinematis : Tidak berlaku
- Sifat peledak : Tidak mudah meledak
- Sifat oksidator : Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
- Berat Molekul : Data tidak tersedia
- Ukuran partikel : Data tidak tersedia

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

- Reaktivitas : Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
- Stabilitas kimia : Stabil pada kondisi normal.
- Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus : Bisa membentuk campuran debu udara yang mudah meledak selama pemrosesan, penanganan atau dengan cara lainnya. Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
- Kondisi yang harus dihindari : Panas, nyala, dan percikan api.

Ramipril Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 3519083-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/10/11 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Bahan yang harus dihindari | : | Hindari pembentukan debu. Oksidator |
| Produk berbahaya hasil penguraian | : | Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui. |

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| Informasi tentang rute paparan | : | Penghirupan Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata |
|--------------------------------|---|---|

Toksitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Pati:

| | | |
|---------------------|---|-------------------------------|
| Toksitas oral akut | : | LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg |
| Toksitas kulit akut | : | LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg |

Selulosa:

| | | |
|------------------------|---|--|
| Toksitas oral akut | : | LD50 (Tikus): > 5,000 mg/kg |
| Toksitas inhalasi akut | : | LC50 (Tikus): > 5.8 mg/l Waktu pemajanan: 4 jam Menguji atmosfer: debu/kabut |
| Toksitas kulit akut | : | LD50 (Kelinci): > 2,000 mg/kg |

Ramipril:

| | | |
|---------------------------|---|---|
| Toksitas oral akut | : | LD50 (Tikus): > 10,000 mg/kg LD50 (Anjing): > 1,000 mg/kg |
| Toksitas akut (rute lain) | : | LD50 (Anjing): > 250 mg/kg Rute aplikasi: Intravena LD50 (Tikus): 600 mg/kg Rute aplikasi: Intravena |

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Pati:

| | | |
|---------|---|---------|
| Spesies | : | Kelinci |
|---------|---|---------|

Ramipril Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 3519083-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/10/11 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Hasil : Tidak menyebabkan iritasi mata

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Pati:

| | | |
|---------------|---|-------------------|
| Tipe Ujian | : | Tes maksimumisasi |
| Rute eksposur | : | Kena kulit |
| Spesies | : | Kelinci percobaan |
| Hasil | : | Negatif |

Natural Pork Flavor:

Evaluasi : Produk ini merupakan sensitiser kulit, sub-kategori 1B.

Mutagenisitas pada sel nutfah

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Pati:

| | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Genotoksisitas dalam tabung percobaan | : | Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif |
|---------------------------------------|---|--|

Selulosa:

| | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Genotoksisitas dalam tabung percobaan | : | Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif |
|---------------------------------------|---|--|

| | | |
|--|---|---|
| | : | Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Hasil: Negatif |
|--|---|---|

| | | |
|---|---|--|
| Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup | : | Tipe Ujian: Uji mikronukleus eritrosit mamalia (uji kadar sitogenetik in vivo) Spesies: Mencit Rute aplikasi: Tertelan Hasil: Negatif |
|---|---|--|

Ramipril:

| | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Genotoksisitas dalam tabung percobaan | : | Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES) Hasil: Negatif |
|---------------------------------------|---|--|

| | | |
|--|---|---|
| | : | Tipe Ujian: asai sintesis DNA tak-terjadwal Hasil: Negatif |
|--|---|---|

Ramipril Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 3519083-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/10/11 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Sistem uji: sel ovarium marmut Cina
Hasil: Negatif

Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup : Tipe Ujian: Uji mikronukleus
Spesies: mencit
Hasil: Negatif

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Selulosa:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Tertelan
Waktu pemajanan : 72 minggu
Hasil : Negatif

Ramipril:

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 24 Bulan
NOAEL : 500 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

Spesies : Tikus
Rute aplikasi : Oral
Waktu pemajanan : 18 Bulan
NOAEL : 1,000 mg/kg berat badan
Hasil : Negatif

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin.

Komponen:

Selulosa:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Studi toksitas reproduksi satu-generasi
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Fertilitas/ perkembangan embrio awal
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Tertelan
Hasil: Negatif

Ramipril:

Dampak pada kesuburan : Tipe Ujian: Fertilitas

Ramipril Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 3519083-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/10/11 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Fertilitas: NOAEL: 500 mg/kg berat badan
Hasil: Tidak ada pengaruh merugikan.

Mempengaruhi perkembangan janin : Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 10 mg/kg berat badan
Hasil: Teramati adanya malformasi.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Tikus
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 50 mg/kg berat badan
Hasil: Teramati adanya malformasi.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 0.4 mg/kg berat badan
Hasil: Toksisitas ibu yang diamati.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Kelinci
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1 mg/kg berat badan
Hasil: Toksisitas ibu yang diamati.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Monyet
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): NOAEL: 5 mg/kg berat badan
Hasil: Toksisitas ibu yang diamati.

Tipe Ujian: Perkembangan
Spesies: Monyet
Rute aplikasi: Oral
Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 50 mg/kg berat badan
Hasil: Toksisitas ibu yang diamati.

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Dapat merusak janin.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal
Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Ramipril Formulation

| | | | |
|-------|-----------------|---------------|---|
| Versi | Revisi tanggal: | Nomor LDK: | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 |
| 3.1 | 2023/09/30 | 3519083-00011 | Tanggal penerbitan pertama: 2018/10/11 |

Toksitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Ginjal) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Ramipril:

| | | |
|---------------------|---|---|
| Rute eksposur | : | Oral |
| Organ-organ sasaran | : | Ginjal |
| Evaluasi | : | Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang. |

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Pati:

| | | |
|-----------------|---|----------------------|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | >= 2,000 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Kena kulit |
| Waktu pemajanan | : | 28 Hr |
| Metoda | : | Pedoman Tes OECD 410 |

Selulosa:

| | | |
|-----------------|---|----------------|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | >= 9,000 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Tertelan |
| Waktu pemajanan | : | 90 Hr |

Ramipril:

| | | |
|---------------------|---|---------------|
| Spesies | : | Mencit |
| LOAEL | : | 100 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Oral |
| Organ-organ sasaran | : | Darah, Ginjal |
| Tanda-tanda | : | Dampak ginjal |

| | | |
|---------------|---|---------|
| Spesies | : | Tikus |
| NOAEL | : | 2 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Oral |

| | | |
|---------------------|---|---------------|
| Spesies | : | Anjing |
| NOAEL | : | 2.5 mg/kg |
| LOAEL | : | 250 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Oral |
| Organ-organ sasaran | : | Darah, Ginjal |
| Tanda-tanda | : | Dampak ginjal |

| | | |
|---------------|---|-----------|
| Spesies | : | Monyet |
| NOAEL | : | 8 mg/kg |
| LOAEL | : | 250 mg/kg |
| Rute aplikasi | : | Oral |

Ramipril Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 3519083-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/10/11 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Organ-organ sasaran : Darah, Ginjal
Tanda-tanda : Dampak ginjal

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Ramipril:

Tertelan : Tanda-tanda: Reaksi alergi, Kelainan ginjal, perubahan fungsi hati, Ruam, Batuk, Pening, Mual, Sakit kepala, Muntah

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistas

Komponen:

Selulosa:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Oryzias latipes* (ikan medaka Jepang)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Komentar: Berdasarkan data dari material sejenis

Ramipril:

Keracunan untuk ikan : LC50 (*Brachydanio rerio* (ikan zebra)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 203

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (*Daphnia magna* (Kutu air)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Ganggang hijau)): > 100 mg/l
Waktu pemajanan: 72 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Hydrolyzed Vegetable Protein:

Evaluasi Ekotoksikologi

Toksistas akuatik akut : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

Toksistas akuatik kronis : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

Natural Pork Flavor:

Evaluasi Ekotoksikologi

Toksistas akuatik akut : Efek beracun tidak dapat ditiadakan

Ramipril Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 3519083-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/10/11 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Toksistas akut kronis : Efek beracun tidak dapat diadakan

Hydrogenated Vegetable Oil:

Evaluasi Ekotoksikologi

Toksistas akut : Efek beracun tidak dapat diadakan

Toksistas akut kronis : Efek beracun tidak dapat diadakan

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Komponen:

Selulosa:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Mudah terurai secara hayati.

Ramipril:

Daya hancur secara biologis : Hasil: Tidak mudah terurai secara hayati.
 Degradasi biologis: 20 - 50 %
 Waktu pemajanan: 28 hr
 Metoda: Pedoman Tes OECD 301A

Potensi bioakumulasi

Data tidak tersedia

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu : Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.

Kemasan yang telah tercemar : Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB : Tidak berlaku
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku

Ramipril Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 3519083-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/10/11 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Kelas : Tidak berlaku
 Risiko tambahan : Tidak berlaku
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
 Label : Tidak berlaku

IATA - DGR

No. PBB/ID : Tidak berlaku
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
 Kelas : Tidak berlaku
 Risiko tambahan : Tidak berlaku
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
 Label : Tidak berlaku
 Petunjuk pengemasan (pesawat kargo) : Tidak berlaku
 Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang) : Tidak berlaku

Kode-IMDG

Nomor PBB : Tidak berlaku
 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB : Tidak berlaku
 Kelas : Tidak berlaku
 Risiko tambahan : Tidak berlaku
 Kelompok pengemasan : Tidak berlaku
 Label : Tidak berlaku
 Kode EmS : Tidak berlaku
 Bahan pencemar laut : Tidak berlaku

Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Ramipril Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 3519083-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/10/11 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

| | |
|-------|--------------------|
| AICS | : belum ditentukan |
| DSL | : belum ditentukan |
| IECSC | : belum ditentukan |

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/30

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

| | |
|--------------|---|
| ACGIH | : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV) |
| ID OEL | : Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja |
| ACGIH / TWA | : 8 jam, rata-rata tertimbang waktu |
| ID OEL / NAB | : Nilai ambang batas |

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri

Ramipril Formulation

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Versi 3.1 | Revisi tanggal: 2023/09/30 | Nomor LDK: 3519083-00011 | Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2018/10/11 |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|---|

(Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECI - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID